

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> :	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/33454
A61F 2/06, 2/01, A61B 17/12		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 6. August 1998 (06.08.98)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/00226	(81) Bestimmungsstaaten: AU, CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 24. Januar 1998 (24.01.98)	
(30) Prioritätsdaten: 197 03 482.9 31. Januar 1997 (31.01.97) DE	Veröffentlicht
(71)(72) Anmelder und Erfinder: STRECKER, Ernst, Peter [DE/DE]; Vierordtstrasse 7a, D-76228 Karlsruhe (DE).	<i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(74) Anwalt: GEITZ, Heinrich; Kaiserstrasse 156, D-76133 Karlsruhe (DE).	

(54) Title: STENT FOR TREATING PATHOLOGICAL BODY VESSELS

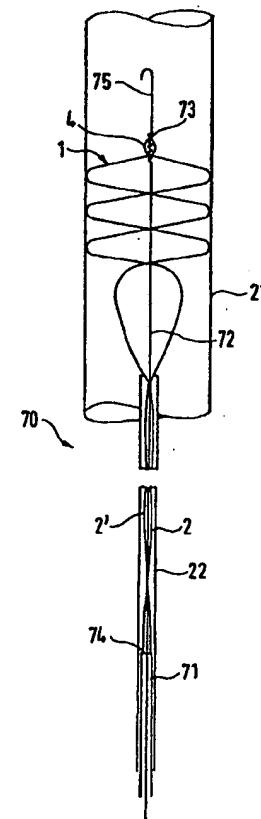
(54) Bezeichnung: STENT ZUR BEHANDLUNG PATHOLOGISCHER KÖRPERGEFÄSSE

(57) Abstract

A known method for treating pathological body vessels is the implantation of stents (1) as an extended filament (2), by means of a catheter (22), which springs into a given form only once at the implantation site, as a result of its thermo-memory property or its elasticity. The invention relates to a new kind of stent (1), created in order to improve the flexibility and stability of the stent. This is achieved in that the stent filament or stent filaments (2, 2') are present in the form of at least two opposed spirals (3, 3'). The filament (2) consists of a material with high elasticity or with thermo-memory properties. The stent (1) can be covered with a structure made of pieces of fabric and/or fibres, and serves in this way as a stent graft. The new stent demonstrates high stability and flexibility. The stent can be introduced into a body vessel by means of a lumen, which essentially corresponds to the outside diameter of the filaments (2, 2') forming the stent (1), by means of catheter (22), and expands in the point of destination to a large-lumen tube-shaped implant.

(57) Zusammenfassung

Zur Behandlung pathologischer Körpergefäße ist es bekannt, Stents (1) durch einen Katheter (22) als langgestrecktes Filament (2) zu implantieren, der erst am Implantationsort infolge seiner Thermo-Memory-Eigenschaft oder seiner Elastizität in eine vorgegebene Form springt. Zur Verbesserung der Flexibilität und Stabilität des Stents wird ein neuartiger Stent (1) dadurch geschaffen, daß das oder die Stentfilamente (2, 2') in der Form wenigstens zweier gegenläufiger Wendeln (3, 3') vorliegen. Das Filament (2) besteht dabei aus einem Material hoher Elastizität oder mit Thermo-Memory-Eigenschaften. Der Stent (1) ist mit einer Struktur aus Gewebeteilen und/oder Fasern ummantelbar und dient somit als Stentgraft. Der neue Stent weist eine hohe Stabilität und Flexibilität auf. Der Stent kann durch ein Lumen, das im wesentlichen dem Außendurchmesser der den Stent (1) bildenden Filamente (2, 2') entspricht, durch einen Katheter (22) in ein Körpergefäß eingeführt werden und erweitert sich am Bestimmungsort zu einem großlumigen röhrenförmigen Implantat.



**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

## Stent zur Behandlung pathologischer Körpergefäße

=====

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Behandlung pathologischer Körpergefäße, der in Form wenigstens zweier langgestreckter Filamente mittels einer Implantationsvorrichtung in das Körpergefäß einführbar ist und erst 5 am Implantationsort nach erfolgter Implantation seine bestimmungsgemäße Form einnimmt.

Zur Behandlung pathologischer Körper- und Blutgefäße ist es bekannt, Spiralstents aus Metall oder Kunststoff in ein erkranktes Körpergefäß einzuführen.

- 10 Derartige Behandlungen kommen bei krankhaften Gefäßverschlüssen oder Aneurysmen, insbesondere der Aorta, in Betracht. Die Implantation solcher Gefäßprothesen ist infolge des beträchtlichen Durchmessers dieser Prothesen erschwert. Meist ist nur eine chirurgische Implantation 15 der Gefäßprothesen in Verbindung mit einer Öffnung des Gefäßes und einem anschließenden Gefäßverschluß mittels einer Gefäßnaht möglich. Im Falle der Behandlung eines Aorten-Aneurysmas werden Stents über die Beckenarterien eingeführt. Diese Behandlung wird durch in Verbindung 20 mit Aorta-Aneurysmen gehäuft auftretende Stenosen und durch den geschlängelten Verlauf der Beckenarterien erschwert oder gänzlich vereitelt.

In den genannten Fällen, aber auch im Falle der Behandlung kleinerer Gefäße, wie etwa intrakranieller Gefäße, ist es vorteilhaft, Stents zu verwenden, die von einem kleinen Durchmesser zur Implantation auf einen größeren Durchmesser am Implantationsort aufgeweitet werden können. Demgemäß ist vorgesehen, ballonaufweitbare und selbstaufweitende Stents mit einem geeigneten Katheter in die zu behandelnden Gefäße zu implantieren. Jedoch erfüllen die genannten Stents bis jetzt noch nicht die technischen Voraussetzungen für einen störungsfreien Einsatz.

So handelt es sich beispielsweise bei dem sogenannten IN-Stent um eine elastische Spirale, die beim Einführen in das Körpergefäß vom Katheter auf einem kleineren Durchmesser gehalten, am Implantationsort mittels eines speziellen Mechanismus vom Katheter gelöst wird und sich sodann auf ihren Gebrauchsdurchmesser erweitert.

Nachteilig ist dabei, daß der Durchmesser des Spiralstents im erweiterten Zustand höchstens doppelt so groß ist wie im Einführzustand, wodurch relativ große Punktionsöffnungen zum Einführen dieser Art von Stent notwendig sind.

In diesem Zusammenhang ist in dem Aufsatz "Transluminal-ly-placed coilspring endaterial tube grafts", Invest. Radiol. (1969) Nr. 4, Seiten 329 ff. von Charles Dotter die Verwendung eines Thermo-Memory-Drahtes bereits beschrieben worden.

Thermo-Memory-Drähte sind meist Nitinol-Drähte, also Nickel-Titan-Legierungen, die bei Temperaturen zwischen 400° und 500° Celsius in eine vorbestimmte Form gebracht werden und diese Form bis zu einer bestimmten Umwandlungstemperatur unterhalb der Körpertemperatur bewahren.

Unter der "Thermo-Memory-Eigenschaft" versteht man, daß diese Drähte bei einer entsprechend weiteren Abkühlung, beispielsweise mittels Eiswasser, ihre bisherige Form und Elastizität verlieren und anschließend als langgestreckter Draht freibeweglich und biegsam sind. Sobald der Draht wieder auf eine ungefähr der Körpertemperatur entsprechende Temperatur erwärmt wird, springt ein solcher Draht vollelastisch in die während der Wärmebehandlung eingeprägte Raumform zurück.

10 Charles Dotter schlägt vor, einen Wendelstent aus gekühltem Thermo-Memory-Draht in Form eines langgestreckten Drahtes zu implantieren, der anschließend aufgrund seiner beschriebenen Thermo-Memory-Eigenschaft am Implantationsort in die gewünschte Wendel- und Prothesenform springt.

15

Es hat sich gezeigt, daß derartig einfach gewendelte Stents in ihm bestimmungsgemäßen Zustand eine zu geringe Stabilität aufweisen und zudem schwierig einzuführen und exakt zu plazieren sind.

20 Aus der WO 94/03127 ist ein Stent bekannt, bei dem mehrere in einer Einführungsform langgestreckte Drahtfilamente in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand eine sich an die Gefäßwand anschmiegende Wellenform annehmen, wobei die Wellenlinien von jeweils zwei Filamenten derart gebildet sind, daß ein aus ungefähr ovalen Elementen zusammengesetztes Netzwerk entsteht. Die Stabilität dieses Netzwerks kann weiter dadurch erhöht werden, daß einander gegenüberliegende Wellenlinien an den Stellen wo sie sich am nächsten kommen, miteinander verbunden sind.

25

Nachteilig bei diesem netzwerkartigen Stent ist, daß die Implantation einer derart komplizierten Struktur insbesondere bei stark gekrümmten Gefäßen zu erheblichen Schwierigkeiten führt. Darüber hinaus erfordert der Aufbau eines solchen Stents aus einer Vielzahl einzelner Filamente einen Katheter mit einem relativ weiten Einführdurchmesser. Des Weiteren gibt es bei diesem vorbeschriebenen Stent nur jeweils einen einzigen vorbestimmten Durchmesser im aufgeweiteten Zustand. Es ist daher schwierig, den Stendurchmesser auf den Durchmesser der zu behandelnden Arterie abzustimmen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, einen Stent der vorgenannten Art und Zweckbestimmung zu schaffen, der sich durch eine hohe Stabilität sowie eine einfache Handhabung bei der Implantation auszeichnet und der darüber hinaus eine hohe Expansionsrate, d.h. ein besonders hohes Verhältnis des Stendurchmessers im expandierten Zustand zum Stendurchmesser in Einführungs- zustand aufweist.

Gelöst ist diese Aufgabe bei einem Stent mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 dadurch, daß wenigstens zwei der Filamente in ihrem bestimmungsgemäßem Zustand über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents in der Form zueinander gegenläufiger Wendeln vorliegen.

Der erfindungsgemäße Stent besteht also in seinem bestimmungsgemäßem Zustand aus wenigstens zwei Wendeln, die gegeneinander, also im entgegengesetzten Drehsinn, angeordnet sind, und hat die äußere Form eines Tubus. Eingeführt wird ein solcher Doppelwendel-Stent mit den Filamenten im gestreckten Zustand, also mit einer nahezu eindimensionalen Struktur.

Ein derart ausgebildeter Stent weist eine hohe Stabilität bei gleichzeitiger hoher Flexibilität auf. Die Steigungen der einzelnen Wendelschläufen sind dabei über die Gesamtlänge des Stents stark veränderbar. Dies ermöglicht insbesondere eine Verlegung des Stents in stark gekrümmten Körpergefäßen, ohne daß dabei eine Beeinträchtigung der Stabilität des Stents oder eine Verkleinerung des Lumens des Körpergefäßes, auch nur abschnittsweise, in Kauf genommen werden müßte. Durch die Variierbarkeit der Steigungen der einzelnen Wendeln ist auch die Gesamtlänge des Stentkörpers veränderlich. Hierdurch kann beispielsweise eine bessere Verankerung des Stents innerhalb des Körpergefäßes erreicht werden. Weiterhin ist eine dem Gefäß angepaßte jeweils unterschiedliche Tragfähigkeit bzw. Stützfähigkeit des Stents bei der Behandlung von Gefäßkrankheiten, wie zum Beispiel Aneurysmen, erzielbar. So werden etwa an den Enden eines Aneurysma-Stents Wendelschläufen mit geringer Steigung, also hoher Dichte, benötigt, um den Stent hier zu verankern, während im Bereich des Aneurysmas selbst weniger Wendelschläufen benötigt werden.

Eine besonders schonende und einfache Implantation des Stents ist insbesondere dann möglich, wenn das Filament aus einem Thermo-Memory-Draht hergestellt ist. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Verwendung von Nitinol-Drähten empfehlenswert. Es sind jedoch auch Kunststofffilamente mit geeigneten Thermo-Memory-Eigenschaften einsetzbar. Anstelle des aus Thermo-Memory-Draht gefertigten Filaments können durchaus auch hoch- bis superelastische Drähte als Filamente gewählt werden, die infolge ihrer besonderen elastischen Eigenschaften am Implantationsort in ihre bestimmungsgemäßen Wendelformen gelangen. Ein derartiges Filament kann ebenfalls aus Nitinol, aus Edelstahl oder auch aus geeigneten Kunststoffen gefertigt sein.

Zweckmäßigerweise bestehen zwei jeweils eine Wendel bildende Filamente aus einem einzigen Filamentdraht, der etwa am distalen Ende des Stents einen Knick, einen Bogen oder eine Schlaufe aufweist, derart, daß die Ausbildung zweier gegenläufiger Wendeln ermöglicht wird. Eine solche Ausführung weist eine hohe Stabilität auf.

Anstatt die Doppelwendelstruktur des erfindungsgemäßen Stents aus einem Filamentdraht herzustellen, der entsprechend in Form gegenläufiger Wendeln gebogen wird, ist 10 es auch möglich, die Doppelwendelstruktur des Stents aus einem rohrförmigen Werkstück herauszuschneiden. Das Herausschneiden kann sehr effizient mit Hilfe eines Lasers erfolgen. Der besondere Vorteil dieser Ausgestaltung liegt darin, daß die gegenläufigen Wendeln an ihren 15 Überkreuzungspunkten bereits miteinander verbunden sind, wodurch sich etwaige zusätzliche Verbindungsmittel erübrigen.

Eine ebenfalls stabilisierende Wirkung des Stents wird erreicht, indem zwei aus Einzelfilamenten aufgebaute 20 Wendeln etwa am distalen Ende des Stents miteinander verbunden sind. Diese Verbindung kann etwa durch Verkleben, Verlöten oder Verschweißen der beiden Stentdrähte hergestellt sein, oder aber es kann sich dabei um eine Muffe handeln, die beide Stentdrähte übergreift und so 25 mit einer Verbindung herstellt, die eine begrenzte axiale Verschiebbarkeit der Stentdrähte zuläßt, eine Verdrehung der Stentdrähte gegeneinander jedoch verhindert. Auf diese Weise wird auch die Flexibilität des Stents verbessert. Eine entsprechende Verbindung kann auch am pro- 30 ximalen Ende des Stents bestehen.

Vorteilhafterweise befinden sich diese Verbindungspunkte zweier Wendeln auf dem Außenumfang, also auf dem Mantel des tubusförmigen Stents. Auf diese Weise wird eine Störung des durch das Körpergefäß hindurchströmenden

5 Blutflusses so gering wie möglich gehalten. Vorzugsweise sind die Verbindungsstellen radial nach außen aufgebogen, damit diese auf keinen Fall in das Lumen hineinragen. Insbesondere bei einem kurvigen Verlauf des Gefäßes passen sich bei einer solchen Ausführungsform die

10 Stentenden dem Kurvenverlauf des Körpergefäßes an.

Um die Stabilität des Stents weiter zu erhöhen, sind die gegenläufigen Wendeln zumindest teilweise an den Punkten, an denen sich die Wendeln überkreuzen, miteinander verbunden. Eine besonders vorteilhafte Verbindung erfolgt

15 nach Anspruch 10 durch Fäden guter biologischer Verträglichkeit, etwa Nylonfäden, die mit einer der Wendeln verbunden sind, und die an vorgegebenen Stellen Schlaufen aufweisen, durch die die jeweils andere Wendel hindurchgeführt ist. Eine solche Ausgestaltung ermöglicht

20 die problemlose Entfaltung der Doppelwendel während der Implantation. Um eine Reibung zwischen den Wendeln oder der Wendel am Gewebe zu vermeiden, die zur Abnutzung der Filamente, bzw. zu Gewebsreizungen führen könnte, sollten die Wendelschlaufen dabei derart fest miteinander

25 verbunden sein, daß im bestimmungsgemäßen Zustand die Möglichkeit des Bewegens der Wendeln gegeneinander auf ein Minimum reduziert wird.

Bei der Ausführungsform nach Anspruch 11 besitzt der Stent drei oder mehr Filamente. Während zwei der Filamente in der oben beschriebenen Weise in ihrer bestim-

mungsgemäßen Form als gegenläufige Wendeln mit vorzugsweise gleicher Steigung im Stent vorliegen, verlaufen die übrigen ebenfalls wendelförmig ausgebildeten Filamente mit einer anderen Steigung als die beiden gegenläufigen Wendeln. Dadurch verläuft das dritte bzw. verlaufen die folgenden Filamente zumindest teilweise in den von den gegenläufigen Doppelwendeln ausgesparten Lücken. Insgesamt wird damit die Stabilität des Stents weiter erhöht und darüber hinaus ein über die Gesamtlänge des Stents überwiegend gleichbleibendes Lumen gewährleistet.

Zwar ist der Aufbau des Stents aus zwei gegenläufigen Wendeln von hoher Stabilität und Flexibilität, dennoch kann es fallweise vorteilhaft sein, wenn der Stent über 15 einen Teil seiner Gesamtlänge aus einer Doppelspirale besteht, die nicht gegenläufig, sondern gleichsinnig gewendelt ist. In diesem Bereich bestehen somit keine Überkreuzungen der Filamente miteinander. Zudem besteht abschnittsweise im Stent eine noch weiter erhöhte Flexibilität, was beispielsweise bei der Implantation in stark gekrümmten Gefäßen von Vorteil ist.

Bei der Ausführung nach Anspruch 13 ergibt sich eine verbesserte Federwirkung in Längsrichtung des Stents. Ein solcher Stent ist nicht nur von höherer Tragfähigkeit und Stützfähigkeit, sondern er weist auch eine höhere Körperverträglichkeit, insbesondere bei einer Implantation im Kurven- oder Beugebereich von Gefäßen auf.

Eine vorteilhafte Weiterbildung der Ausführungsform nach Anspruch 13 ergibt sich, wenn jeweils zwei Filamente wenigstens über einen Teil der Längserstreckung des Stents jeweils gleichartige, zueinander gegenläufige bogenförmige Abschnitte aufweisen.

Zweckmäßigerweise sind einander gegenläufige bogenförmige Abschnitte zweier Filamente miteinander verbunden. Dabei können die bogenförmigen Abschnitte in der Art eines Maschendrahtzaunes miteinander verhakt sein, wo-  
5 durch eine höhere Flexibilität und Stabilität des Stents erreicht wird. Eine besonders flexible, aber dennoch stabile Verbindung erfolgt durch Textilfäden, die fest mit dem einen Filament verbunden sind und das jeweils andere Filament aufnehmende Schlaufen aufweisen. Eine  
10 solche Ausführungsform erleichtert insbesondere die Handhabbarkeit beim Einführen des Stents in Form lang- gestreckter Filamente. Zugleich ist bei einer solchen Verbindung eine axiale Beweglichkeit der Filamente gegeneinander gewährleistet, was wiederum im Bereich stark  
15 gekrümmter Körpergefäße von Vorteil ist. Alternativ zur flexiblen Verbindung der Bögen untereinander ist jedoch auch eine feste Verbindung möglich, etwa mittels Muffen, die die beiden Bögen übergreifen oder aber durch Schweißen, Löten oder Kleben. Auch eine Kombination von Muffen  
20 und den anderen genannten Befestigungsmöglichkeiten ist vorstellbar. Im Falle einer festen Verbindung der Bögen miteinander kann der Einführradius durch den Katheter besonders klein gehalten werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform ist nach An- spruch 16 gegeben. Danach weisen die Filamente des Stents eine alternierende Form von Bögen und Wendeln auf und sind derart gegeneinander versetzt, daß jeweils ein Bogen mit einer Wendeschleife kreuzt. Hierdurch entsteht eine nahezu rechtwinklige Überkreuzung, wodurch die Stabilität  
30 des Stents weiter verbessert wird. Vorzugsweise weist einer der Filamente am bestimmungsgemäßen Kreuzungspunkt eine kleine Ausbuchtung auf, in der das korrespondierende Filament aufnehmbar ist. In ihrem bestimmungsgemäßen Zu- stand rasten die entsprechenden Filamente an dieser Stel-  
35 le ein, was zu einer noch weiteren Erhöhung der Stabili- tät führt.

Zweckmäßigerweise ist der Stent in seinem bestimmungs-  
mäßen Zustand im Querschnitt den Körpergefäßen, für die  
er vorgesehen ist, angepaßt. So kann es vorteilhaft sein,  
zumindest abschnittsweise ein ovales oder elliptisches  
5 Lumen des Stents vorzusehen. Ein weiteres Lumen wird zum  
Beispiel für den proximalen Anteil des Stents in der  
A. carotis communis oder im Bulbus der A. carotis interna  
benötigt, während das distale Ende einen geringeren  
Durchmesser haben muß, da sich der Arterienquerschnitt  
10 im allgemeinen hier verjüngt.

In weiterer Ausgestaltung wird der Stent als Doppelstent  
verwendet. Dabei besitzt nur ein Abschnitt des Stents  
eine einzelne tubuläre Form nach der vorher beschrie-  
benen Art. In einem zweiten Abschnitt weist der Stent  
15 dagegen zwei Lumina auf, die jeweils durch wenigstens  
ein wendelförmiges Filament gestützt sind und die einan-  
der teiweise berühren. Somit bildet sich über wenigstens  
einen Teil der Längserstreckung des Stents ein Doppel-  
stent aus. Die Lumina der beiden Nebenstents können da-  
20 bei, wie oben beschrieben, oval ausgebildet sein, oder  
aber die Querschnitte zweier zueinander gespiegelter  
"D" aufweisen. An ihren Berührungsstellen können die  
beiden Nebenstents auch nach der Art, wie vorher be-  
schrieben, über Fäden miteinander verbunden sein, welche  
25 an wenigstens einer der Filamente befestigt sind und  
die Schlaufen aufweisen, in denen das jeweils andere Fi-  
lament aufgenommen ist. Es ist auch weiterhin möglich,  
daß die beiden Wendeln des Doppelstents aus Filamenten  
bestehen, die so angeordnet sind, daß die Schlaufen, in  
30 ihrem Querschnitt gesehen, die Form einer Acht aufwei-  
sen, sich also überkreuzen. Bei einer solchen Ausfüh-  
rungsform erübrigt sich eine Befestigung der beiden Ne-  
benstents miteinander.

Die Stents mit den vorbeschriebenen Merkmalen sind nach Anspruch 21 mit einer verformbaren Membranumhüllung an der Außen- oder Innenseite der Doppelwendelstruktur bezo gen. Die Membran ist dabei jeweils an den Enden des 5 Stents befestigt, und steht im bestimmungsgemäßen, das heißt aufgedehnten Zustand des Stents nicht unter Längs- zugbelastung. Wird der Stent in die Länge gezogen, ist die Membran entsprechend streckbar. Als vorteilhaftes Material für eine derartige Membran kommen beispielsweise 10 hochelastischer Kunststoff, Silikon oder Latex in Frage. Alternativ zu elastisch verformbaren Membranumhüllungen kann jedoch ein Gewirke oder ein Gestricke eingesetzt werden, dessen Maschen bei der Implantation des Stents von einer Einführungsform, in der die Fäden des textilen 15 Gewebes im wesentlichen parallel zur Stentachse verlaufend in eine Aufweitungsform, in der die die maschenbildenden Fäden im wesentlichen senkrecht zueinander stehen, überführbar sind. Auch können die Fäden eines solchen Gewirkes texturiert sein, d.h. eine dehbare, spiralför- 20 mige Struktur aufweisen.

Besonders vorteilhaft ist die Verwendung von Textilmate- rial, wie zum Beispiel elastisches Gewebe oder Poly- tetrafluoräthylen (PTFE), das sich ebenfalls entsprechend strecken läßt. In diesem Falle würden die offenen Maschen 25 des Gewebes schnell durch Thrombenbildung geschlossen, so daß sich auch in diesem Falle eine geschlossene Wand bildet.

Um zu verhindern, daß sich das Textilgewebe im aufgedehnten Zustand des Stents zwischen den Stentfilamenten in 30 den Innenbereich des Stents eindringt, sind nach Anspruch 23 in die Gewebestruktur der textilen Membranumhüllung vorzugsweise sich kreuzende Metallfäden einge- wirkt, die das Hineinfallen des Textils in den Bereich zwischen den Stentwendeln verhindern.

Eine ebenfalls vorteilhafte Möglichkeit, einen Stent mit einer Umhüllung zu versehen, erfolgt gemäß den Merkmalen der Ansprüche 24 bis 36.

Bei der Weiterbildung nach Anspruch 24 hat der Stent die  
5 Form eines Drahtschlaufenskeletts, dessen einzelne Doppel-  
wendelschläufen durch mit den Filamenten verbundene Ge-  
webestrukturen oder Fasern gegenüber der Gefäßwand abge-  
schirmt sind. Der Stentkörper wird somit nur zum Teil  
durch das Filament gebildet und besteht zum anderen Teil  
10 aus Fasern bzw. Gewebeabschnitten.

Durch die Abschirmung der Filamente gegenüber der Gefäß-  
wandung mittels der Gewebestrukturen/oder Fasern ist die  
Körperverträglichkeit des Stents erheblich verbessert.  
Ein solcher Stent entspricht also einem Stentgraft.  
15 Ein entscheidender Vorteil der Weiterbildung gemäß An-  
spruch 24 liegt jedoch auch darin, daß im Unterschied zu  
den bisher bekannten Drahtstents mit aneinander anliegen-  
den Drahtschläufen im Bereich der Gewebe- und Faserab-  
schnitte die Wandungen des Stentkörpers Membraneigen-  
20 schaften, also beispielsweise eine Diffusionsfähigkeit  
aufweisen. Die Gefäßwandungen können damit zunächst im  
Wege der Diffusion weiterversorgt werden. Zusätzlich ist  
eine etwaige lokale Medikamentenabgabe durch eine Be-  
schichtung der neuartigen Stentwandung möglich. Hierdurch  
25 ist die Gefahr einer etwaigen Intima-Hyperplasie oder  
einer sonstigen neoplastischen Wucherung der zu behandeln-  
den Gefäßwandungen reduziert. Ein weiterer Vorteil ist  
darin zu sehen, daß sich eine verstärkte Anlagerung von  
Bindegewebszellen bzw. eine verstärkte Thrombosierung im  
30 Bereich der Gewebe- oder Faserabschnitte der Stentwan-  
dung ergibt. Im Unterschied zu der bekannten Embolisa-  
tionswendel zum Verschließen von Gefäßen nach Gianturco  
bildet der erfindungsgemäße Stent gewissermaßen ein mit  
Fasern versehenes Rohr, das das Gefäßvolumen offenläßt.  
35 Aufgrund der beschriebenen Zellanlagerungen bildet sich

nach und nach infolge der Thrombogenität der Gewebestruktur bzw. der Fasern eine biologische Wand. Schließlich ist es möglich, die Fasern derart zu präparieren, daß sie nach erfolgter Implantation Medikamente, etwa zur 5 Thrombenerzeugung abgeben können, um eine möglichst schnelle Abdichtung der Wändungen des Stentkörpers zu erreichen.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn sich die von unterschiedlichen Wendeln und/oder Bogenabschnitten ausgehenden 10 Gewebestrukturen und/oder Fasern mit ihren jeweils freien Enden zumindest teilweise berühren. Auf diese Weise ist das Drahtfilament von einem Mantel aus Fasern und/oder Gewebestrukturen umgeben. Aufgrund der beschriebenen Zellanlagerung begünstigt dies infolge der Thrombogenität der Gewebestruktur bzw. der Fasern die Ausbildung einer biologischen Wand. Hierdurch können beispielsweise 15 Aneurysmen vom normalen Blutstrom abgesperrt werden, womit die Gefahr einer Ruptur des Aneurysmas wirksam unterbunden, zumindest aber erheblich gemindert ist. 20 Die Behandlung von Aneurysmen ist insbesondere bei der Aorta abdominalis im infrarenalen Anteil, jedoch auch bei intrakraniellen kleineren Aneurysmen besonders wertvoll.

Der Stent kann ohne die Verwendung körperfremder Klebstoffe, die überdies von zweifelhafter Haltbarkeit und 25 Körperverträglichkeit sind, derart hergestellt werden, daß wenigstens ein Filament unter Einschluß der Gewebestrukturen oder Fasern umhüllt und/oder umwickelt ist. Diese Umhüllung oder Umwicklung kann mittels eines anderen Textils oder Fadens erfolgen. Eine zusätzliche Befestigung der Gewebestrukturen oder Fasern ist nicht erforderlich. 30

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann die Befestigung der Gewebestrukturen oder abstehenden Fasern einfach dadurch erfolgen, daß als Filament ein aus mehreren Fi-

lamenten verschlungenes Filament erzeugt wird, wobei innerhalb der Verschlingungen der einzelnen Filamente die Gewebestrukturen und Fasern gehalten sind. Die Gewebestrukturen und/oder Fasern sind also durch Öffnungen

5 hindurchgeführt, die zwischen den miteinander verschlungenen Teilfilamenten vorhanden sind. Statt dessen ist es auch möglich, in einem Filament Öffnungen vorzusehen, durch die die Gewebestrukturen und/oder Fasern hindurchgezogen sind. Zumindest bei einer derartigen Ausführungs-

10 form weist das Filament zweckmäßigerweise einen rechteckigen Querschnitt auf. Auch bei diesen Ausführungen ist die Verwendung zusätzlicher Kleber oder sonstiger Befestigungsmittel für die Gewebestrukturen oder Fasern entbehrlich.

15 Zweckmäßigerweise sind die sich von einem Filament radial forterstreckenden Gewebestrukturen und/oder Fasern abschnittsweise und/oder je nach radialer Richtung von unterschiedlicher Länge, entsprechend den Erfordernissen im jeweiligen Körpergefäß.

20 Bei einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung, die in Patentanspruch 29 angegeben ist, sind die Gewebestrukturen und/oder die Fasern derart an den Filamenten befestigt, daß sich ihre freien Enden unter Ausbildung einer wellenlinienförmigen Begrenzungsline zumindest annähernd

25 berühren. Beim Übergang in den bestimmungsgemäßen Zustand wird damit eine besonders vorteilhafte Anpassung des Mantels aus Gewebestrukturen und/oder Fasern an die Wendelstrukturen gewährleistet.

Ein besonders dichter und fester Stentmantel wird dadurch

30 hergestellt, daß sich die Gewebestrukturen und/oder die Fasern zwischen den einzelnen benachbarten, von den Filamenten gebildeten Wendeln und/oder Bogenabschnitten zumindest teilweise überlappen.

Gemäß den Ansprüchen 31 und 32 können die Gewebestrukturen des Stents zur Erzeugung diffusionsfähiger Membranabschnitte ebenso aus einer Textil- wie aus einer Metallstruktur hergestellt sein. Im Falle der Verwendung von

5 Textilgeweben weisen die Membranabschnitte kleinere Poren und im Falle der Verwendung von Metallgeweben größere Poren auf. Bei kleinporigen Gewebeabschnitten erfolgt die Thromboisierung und Organisierung der eingebrachten Strukturen beschleunigt. Metallgewebestrukturen

10 weisen hingegen eine höhere Querstabilität auf. Es kann jedoch auch eine Kombination von Metallgewebsstrukturen und Textilgewebsstrukturen sinnvoll sein.

Die Querstabilität eines derartigen Stents kann auch dadurch erhöht werden, daß die Gewebestrukturen zumindest

15 abschnittsweise fransenartig eingeschnitten sind. Die Gewebestrukturen können sich bei entsprechender Länge der Fransen versteifend und dichtend überlappen und verzahnen.

Das gleiche Ziel kann auch dadurch erreicht werden, daß

20 die Gewebestrukturen mit einem Haftmittel, vorzugsweise einem Klettverschluß, zur Verbindung der einander überlappenden Gewebestrukturen versehen werden. Die Verwendung entsprechender Klettbandverschlüsse stellt Überdies sicher, daß die langgestreckten Filamente am Implantationsort ihre Wendelformen erreichen. Dieser Effekt der Haftung kann auch dadurch erreicht werden, daß am Faden dünne Gewebestreifen, die abwechselnd Häkchen und Schlaufen nach der Art von Klettverschlußstreifen aufweisen, angeordnet sind.

30 Dadurch, daß gemäß Patentanspruch 35 der Querschnitt der verwendeten Gewebestrukturen mit zunehmendem Abstand vom jeweiligen Faden nach außen hin abnimmt, ist sicherge-

stellt, daß der Stent auch im Bereich der Überlappungen einen im wesentlichen gleichbleibenden Außendurchmesser aufweist. Zweckmäßigerweise besteht die Gewebestruktur und/oder bestehen die Fasern aus einem elastischen Material. Dadurch wird erreicht, daß die Fasern nach der Passage durch den Katheter sich selbsttätig zu ihrer radial vom Filament forterstreckenden Bestimmungslage ausrichten. Die Fasern können mittels einer maschinell fertigbaren Naht mit dem Filament verbunden sein. Dies ermöglicht eine besonders einfache Fertigung derartiger Stents.

Um den Stent in optimaler Weise gegenüber dem Körpergefäß abzudichten, ist es zweckmäßig, etwa in Verbindung mit der Behandlung von Aneurysmen, die Länge der Fasern so zu bemessen, daß das Geflecht dieser Fasern vorzugsweise in die entsprechende Gefäßaussackung hineinragt und hierdurch im Bereich der Gefäßaussackung eine verstärkte Thrombosierung stattfindet. Ebenso ist es denkbar, daß die Fasern bevorzugt radial in das Innere des Stents hineinragen, um eine Anastomose mit einem etwa darunterliegenden Stent zu bilden. Die Verbindung zu einem zweiten eingeschobenen Stent wird bei dieser Weiterbildung besser abgedichtet.

Die Implantation eines Stents und seine lagerrichtige Plazierung kann dadurch erleichtert werden, daß wenigstens ein Filament mit speziellen Markierungen versehen ist, die etwa die Beobachtung des Stents in der Fernsehdurchleuchtung erleichtern. Es sind aber auch andere diagnostische Verfahren denkbar, wie z.B. Magnet-Resonanz-Tomographie oder Ultraschall.

Als Alternative zu den vorgenannten Ausführungsformen, bei denen der Innenbereich des Stents von einer Doppel-

wendelstruktur umschlossen wird, weist der Stent gemäß Anspruch 38 eine Doppelwendelstruktur auf, bei denen im wesentlichen parallel verlaufende Filament-Drähte in vorbestimmten Abständen entlang der Längserstreckung des 5 Stents jeweils zueinander entgegengesetzt gewendelte Schlaufen ausbilden. Der Stentaußenradius wird von den Radien der Schlaufen bestimmt. Während der Implantation werden die Schlaufen in gestrecktem Zustand an den im Übrigen langgestreckten Stentkörper angelegt. Am Implan- 10 tationsort richten sich die vorzugsweise aus superelastischen oder Thermo-Memory-Material bestehenden Schlaufen zu ihrer Implantationsform auf. Wie die zuvor beschriebenen Ausbildungsformen kann auch dieser Stent von einer Membran aus elastischem Material umgeben und die Filamen- 15 te des Stents können wiederum mittels Muffen miteinander verbunden sein.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Implantation des Stents mit einer Implantationsvorrichtung nach Patentanspruch 39 erfolgt. Dabei wird zunächst ein Katheter in 20 das zu behandelnde Körpergefäß eingeschoben. Der Katheter ist so bemessen, daß sowohl der Stent, wie auch eine spezielle Pusher-Anordnung aus zwei Pushern in das Körpergefäß hineingeschoben werden kann. Die Pusher-Anordnung besteht dabei aus einem äußeren und einem inneren Pusher. Der äußere Pusher hat einen Durchmesser, der dem Innendurchmesser des Einführkatheters entspricht, und 25 besitzt zugleich etwa den gleichen Außenumfang wie der Stent in seinem Einführungszustand, also etwa dem Gesamtumfang der eingeschobenen langgestreckten Filamente. Mit Hilfe dieses Pushers wird der Stent durch den Katheter hindurch bis an seinen bestimmungsgemäßen Ort in das Körpergefäß vorgeschoben, wo er seinen bestimmungsgemäßen

Zustand, d.h. mit der Doppelwendelstruktur der Filamente, einnimmt. Durch den äußeren Pusher hindurch erstreckt sich axial eine Bohrung, durch die ein zweiter, innerer Pusher geschoben wird. Dieser dünne, jedoch aus einem 5 festen Material, etwa Nitinol, gefertigte Pusher hat an seinem distalen Ende Mittel, mit denen er mit dem distalen Ende des Stents verbindbar ist.

Beim Einführen des Stents in seinem gestreckten Zustand in ein Körpergefäß wird dieser mit Hilfe des äußeren 10 Pushers im Katheter vorgeschnitten. Beim Heraustreten des Stents aus dem Katheter, d.h. wenn sich bereits einige Schlaufen der Doppelwendel im Gefäß gebildet haben, wird der Stent mit Hilfe des inneren Pushers koaxial im Gefäß gehalten. Ein Zurückspringen oder ein Vorspringen des 15 Stents im Körpergefäß kann dadurch vermieden werden. Auf diese Weise ist eine exakte Plazierung des distalen Stentendes im Körpergefäß möglich. Das distale Stentende wird auch dann noch durch den dünnen Pusher an seinem Platz gehalten, wenn der Katheter zurückgezogen und/oder der 20 Stent durch den äußeren Pusher vorgeschnitten wird. Alternativ kann der Stent auch, nach Plazierung des Katheters, mittels des inneren Pushers, der mit der distalen Stentspitze verbunden ist, in das Körpergefäß hineingezogen werden. Dadurch wird der Stent während des Implantations- 25 vorganges axial gestreckt, wodurch die Reibung zwischen Filamenten und Katheterwand verringert wird. Erst wenn der Stent vollständig in das Körpergefäß eingebracht worden ist, wird der dünne Pusher von der Stentspitze gelöst. Es ist prinzipiell möglich, den Stent mit Hilfe 30 nur eines der Pusher im Körpergefäß zu plazieren; jedoch ermöglicht die Kombination beider Pusher eine besonders exakte und störungsfreie Implantation und Plazierung des Stents im Körpergefäß.

Als vorteilhaftes Verbindungsmittel zwischen innerem Pusher und Stent bietet sich ein Gewinde an, das vorzugsweise am distalen Ende des inneren Pushers angeordnet ist und das in entsprechende Verbindungsmittel des 5 Stents, etwa eine von den beiden Wendeln der Doppelwendl am distalen Ende des Stents gebildeten Schlaufe, eingreift. Selbstverständlich kann auch der Stent an seinem distalen Ende entsprechende Verbindungsmittel aufweisen, etwa in Form einer dem Gewinde des Pushers ange- 10 paßten Gewindebohrung. Alternativ können auch einander entsprechende, an der Stentspitze und dem Pusher angeordnete Haken zum Einsatz kommen. Es ist auch möglich, den Stent und den Pusher durch eine spezielle Verlötung mit- 15 einander zu verbinden, die sich im Körper durch einen entsprechenden elektrischen Strom auflösen läßt. Ein solches Prinzip wird bereits bei Embolisationsspiralen angewendet.

Bei einer Reihe von Behandlungen hat sich herausgestellt, daß das Lumen eines Körpergefäßes nach einiger Zeit auch 20 ohne die Unterstützung eines Stents offenbleibt. Es ist somit zweckmäßig, Vorrichtungen vorzusehen, mit deren Hilfe der Stent nach einiger Zeit aus dem Gefäß wieder entfernt werden kann. Aus diesem Grunde ist nach Anspruch 42 der Stent mit dem äußeren Pusher lösbar verbunden. Als 25 Verbindungsmittel kommt wiederum eine Gewindeverschraubung oder aber eine am proximalen Ende des Stents angeordnete Halte lasche, die mit einem entsprechenden Haken des Pushers gefaßt werden kann, in Frage. Es ist somit nicht notwendig, den Pusher während der gesamten Stent- 30 liegezeit im Körper verweilen zu lassen. Nach einer vorbestimmten Zeit kann der Stent aus dem Körpergefäß am äußeren Pusher durch den Katheter hindurch herausgezogen werden.

Bestehen die Filamente des Stents aus einem Material mit Thermo-Memory-Eigenschaften, sollte dieser durch einen mit Kühlflüssigkeit gefüllten Katheter implantiert werden, um zu vermeiden, daß der Stentdraht schon innerhalb 5 des Katheters in die voluminösere Wendelform springt und dann bedingt durch die Reibung zwischen dem Stentdraht und der Innenwandung des Katheters die Implantation behindert.

Als Alternative zu der zwei Pusher aufweisenden Implantationsvorrichtung der vorgenannten Art bietet sich zur 10 Implantation des erfundungsgemäßen Stents gemäß Anspruch 43 eine Implantationsvorrichtung an, bei der ein mittels eines Katheters in das Körpergefäß einführbarer Pusher an seinem distalen Ende mit einem Stützmittel zum Ab- 15 stützen des Stents im Innern des Katheters versehen ist.

Als besonders vorteilhaftes Stützmittel ist eine am distalen Ende des Pushers angeordnete Gabel vorgesehen, die während der Implantation die Filamente an ihren Überkreuzungspunkten oder Verbindungen bzw. an den die 20 Filamente miteinander verbindenden Muffen mit ihren Zinken übergreift und somit eine besonders sichere Führung des Stents bei der lagerichtigen Implantierung im Körpergefäß ermöglichen.

In einer anderen vorteilhaften Weiterbildung ist als 25 proximales Stützmittel eine Zangenvorrichtung vorgesehen, mittels der die Filamente oder die diese miteinander verbindenden Muffen beim Implantieren des Stents fest umgriffen, jedoch, etwa nach einer axialen Betätigung des Katheters, von diesem gelöst werden. Auf diese Weise kann 30 der Stent bei einer etwaigen Fehlplazierung auch in Richtung des Katheters zurückgezogen werden.

In einer anderen vorteilhaften Weiterbildung ist das Stützmittel des Pushers hakenförmig ausgebildet und der Stent weist an seinem distalen Ende eine die Filamente miteinander verbindende Muffe auf, in die eine Kerbe eingraviert ist, die mit dem Haken formschlüssig und innerhalb des Katheters axialfest verbindbar ist. Auch diese Ausführungsform zeichnet sich durch eine besonders zuverlässige Führung des Stents während der Implantation aus.

Nachstehend wird die Erfindung anhand mehrerer in der 10 beigefügten Zeichnung schematisch dargestellter Ausführungsbeispiele erläutert. In nicht maßstäblichen Ansichten zeigen:

Fig. 1 einen Stent mit zwei gegenläufig gewendelten 15 Filamenten in seinem bestimmungsgemäßen Zustand in einer Draufsicht,

Fig. 2 den Stent in einer Ansicht gemäß Pfeil II in Fig. 2,

Fig. 3 den Stent in einer Ansicht gemäß Pfeil III in Fig. 1,

20 Fig. 4 einen aus drei wendelförmigen Filamenten bestehenden Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 2.,

25 Fig. 5 einen Stent teilweise in seiner langgestreckten Implantationsform in einem Katheter und teilweise in seinem bestimmungsgemäßen Zustand in einem Körpergefäß,

Fig. 6 im Ausschnitt VI aus Fig. 5 einen vergrößerten Überkreuzungsbereich zweier Filamente,

Fig. 7 einen anderen Stent im implantierten Zustand,

5 Fig. 8 einen Stent mit bogenförmigen Filamentabschnitten in seinem bestimmungsgemäßen Zustand, wobei die Filamentabschnitte durch Verbindungs-  
mittel miteinander verbunden sind,

Fig. 9 einen Stent in seinem bestimmungsgemäßen Zustand mit bogenförmigen Filamentabschnitten,

10 Fig. 10 den Stent aus Fig. 9 in einer Seitenansicht,

Fig. 11 einen Stent in einer wieder anderen Ausführungsform in seinem bestimmungsgemäßen Zustand, bei dem die Filamente jeweils eine alternierende Form von Bögen und Wendeln aufweisen,

15 Fig. 12a eine aus einem Material mit Thermo-Memory-Eigenschaft bestehende Muffe im Zustand vor der Verbindung zweier Filamente,

Fig. 12b die Muffe aus Fig. 12a in ihrem bestimmungsgemäßen, zwei Filamente umschließenden Zustand,

20 Fig. 13 einen mit einer Umhüllung aus einer Faserstruktur versehenen Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 1,

Fig. 14 den Stent aus Fig. 13 in einer Ansicht ähnlich Fig. 2,

Fig. 15 verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten der Überlappungsbereiche der von benachbarten Filamenten ausgehenden Fasern bei dem Stent nach Fig. 13,

5 Fig. 16 ein Filament aus miteinander verdrillten Einzeldrähten mit eingedrillter Faserstruktur,

Fig. 17 ein umhülltes Filament mit eingeschlossener Faserstruktur,

10 Fig. 18 in einer ausschnittsweisen Ansicht einen Kissing-Stent im Längsschnitt, -

Fig. 19 den Kissing-Stent nach Fig. 18 mit Innenfaserung am distalen Ende in Querschnitt,

Fig. 20 ein mit einem Klettband verbundenes Filament in einem Querschnitt,

15 Fig. 21 eine ausschnittsweise Ansicht eines Längsschnitts durch einen anderen Kissing-Stent,

Fig. 22 den Kissing-Stent nach Fig. 21 im Querschnitt, und

20 Fig. 23 einen Kissing-Stent in einer wieder anderen Ausführungsform,

Fig. 24 den Kissing-Stent nach Fig. 23 im Querschnitt gemäß der Schnittlinie XXIV-XXIV in Fig. 23,

Fig. 25 einen mit einer Umhüllung aus einem elastisch verformbaren Material versehenen Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 1,

5 Fig. 26 die Umhüllung des Stents aus Fig. 25 in einem vergrößerten Ausschnitt,

Fig. 27 einen Stent in einer anderen Ausführungsform mit voneinander in Stentlängsrichtung beabstandeten Wendelschläufen,

10 Fig. 28 einen Stent und eine Vorrichtung zur Implantation eines Stents,

Fig. 29 einen Stent und eine Implantationsvorrichtung in einer anderen Ausführungsform in einer Seitenansicht,

15 Fig. 30 einen Stent und eine Implantationsvorrichtung in einer wieder anderen Ausführungsform im Bereich des proximalen Stentendes in während der Implantation,

20 Fig. 31 das distale Ende eines Stents mit einer Implantationsvorrichtung in einer wiederum anderen Ausführungsform in einer Seitenansicht und

Fig. 32 den Stent und die Implantationsvorrichtung aus Fig. 30 in einer Draufsicht.

Der in den Fig. 1 bis 3 gezeigte Stent 1 besteht aus zwei Filamenten 2, 2', die zu zwei gegenläufigen Wendeln

3, 3' gewunden sind. Am distalen Ende des Stents 1 gehen die beiden Wendeln 3, 3' über eine Schlaufe 4, welche die beiden Filamente 2, 2' miteinander verbindet, ineinander über. Die Filamente 2, 2' sind somit Teile eines einzigen Drahtes. Am proximalen Ende des Stents 1 sind die beiden Filamente 2, 2' mit einem Verbindungsmittel, etwa einer die beiden Filamente 2, 2' übergreifenden Muffe 5, miteinander verbunden. Anstelle der Muffen können die Enden jedoch auch verschweißt, verlötet oder verklebt sein. Sowohl die Schlaufe 4 am distalen Ende des Stents 1 als auch die Muffe 5 am proximalen Ende sind radialaußenseitig zur Längserstreckung des Stents 1 angeordnet. Auf diese Weise wird ein über die gesamte Länge des Stents 1 gleichbleibendes Lumen offengehalten.

Fig. 4 zeigt einen Stent 10, der aus drei wendelförmigen Filamenten 2, 2', 12 aufgebaut ist. Die Filamente 2, 2' besitzen im wesentlichen die gleiche Steigung und bilden die aus den Fig. 1 bis 3 bekannte Doppelwendelstruktur. Das Filament 12 weist zumindest abschnittsweise eine gegenüber den Filamenten 2, 2' veränderte Steigung auf. Auf diese Weise gewährleistet das Filament 12 auch eine Gefäßabstützung im Bereich von Lücken der aus den Filamenten 2, 2' bestehenden Doppelwendelstruktur.

Fig. 5 zeigt einen Stent 1 während seiner Implantation in ein Körpergefäß 21. Dabei wird der Stent 1 mit seinen Filamenten 2, 2' in unten noch näher zu beschreibender Weise mittels eines hier nicht dargestellten Pushers durch einen im Katheter 22 vorgeschoben. Die Filamente 2, 2' bestehen wahlweise aus Thermo-Memory-Draht, wie Nitinol, oder es handelt sich um langgestreckten biegsamen Draht aus hochelastischem Kunststoff. Die Filamente 2, 2' des Stents 1 treten innerhalb des zu behandelnden

Körpergefäßes 21 am proximalen Ende aus dem Katheter 22 aus und springen aufgrund der genannten Thermo-Memory-Eigenschaft oder der Elastizität in die gewünschte Doppelwendelform.

5 Im Falle der Verwendung eines Thermo-Memory-Drahtes sollte der Katheter 22 mit einer gekühlten physiologischen Kochsalzlösung durchspült sein, um zu verhindern, daß die Filamente 2, 2' bereits innerhalb des Katheters 22 in die Wendelform springen. Andernfalls würde die das  
10 Vorschieben der Filamente 2, 2' innerhalb des Katheters 22 behindernde Reibungskraft durch die sperrigen Fila-  
ment 2, 2' beträchtlich erhöht. Hierzu kann am proxima-  
len Ende des Katheters 22 ein Einlaßventil für die physi-  
ologische Kochsalzlösung vorgesehen und zusätzlich am  
15 distalen Ende des Katheters 22 ein Schleusenventil ange-  
ordnet sein, das zwar die physiologische Kochsalzlösung ungehindert austreten läßt, aber umgekehrt den Eintritt von warmer Körperflüssigkeit verhindert.

Zur Erhöhung der Stabilität des Stents 1 in seinem be-  
20 stimmungsgemäßen Zustand sind die Filamente 2, 2' zumin-  
dest im Bereich der Kreuzungspunkte 24 mit einer Anord-  
nung von Fäden 25 versehen. Im Ausführungsbeispiel win-  
den sich Fäden 25 spiralförmig um beide Wendeln der Fila-  
mente 2, 2'. Im Überkreuzungsbereich 24 ist der Faden 25  
25 an einem der Filamente 2, 2' derart von den Filamenten 2,  
2' gelöst, daß zwischen dem Faden 25 und den Filamenten  
2, 2' eine Beab- standung besteht, die zur Aufnahme des  
anderen Filaments 2, 2' ausreicht. Bei der Ausbildung der  
bestimmungsgemäßen Doppelwendelstruktur des Stents 1 aus  
30 der langgestreckten Implantationsstruktur verdrehen sich  
die die Wendeln bildenden Filamente 2, 2' zwangsläufig

gegeneinander. Aus diesem Grunde muß die Verbindung der beiden Filamente 2, 2' im Überkreuzungsbereich 24 derart ausgebildet sein, daß die beiden Filamente 2, 2' gegeneinander verdrehbar sind. Mit einer Verbindung, wie sie in 5 Fig. 6 gezeigt ist, wird eine wirksame radiale Stabilität des Stents erreicht, gleichzeitig sind die beiden Filamente 2, 2' gegeneinander verdrehbar. Zudem weisen die Filamente 2, 2' eine gewisse axiale Beweglichkeit gegen- 10 einander auf. Dies ist insbesondere bei der Implantation des Stents in stark gekrümmte Körpergefäße von Vorteil.

Bei der in Fig. 7 dargestellten Ausführungsform sind die einzelnen Wendelschläufen der Wendeln 3, 3' derart umgebo- 15 gen, daß sie in ihren Überkreuzungspunkten 24 etwa recht- winklig zueinander verlaufen. Beide Wendeln 3, 3' legen sich dabei an den Innenwandungen eines Körpergefäßes 21 an. Lediglich im Bereich der Überkreuzungspunkte 24 kann eine der Wendeln 3, 3' eine Aufbiegung aufweisen, in der die andere Wendel 3, 3' aufgenommen ist, wie dies etwa 20 in Fig. 25 gezeigt ist.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 8 sind die Wendeln 3, 3' im Bereich ihrer Überkreuzungspunkte durch geeignete 25 Verbindungsmittel, etwa beide Filamente 2, 2' übergreifende Muffen 27, miteinander verbunden. Als Verbindungs- mittel kommen jedoch auch Fädenverbindungen in Frage, wie sie in Fig. 6 gezeigt sind.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 9 weist der distale Ab- 30 schnitt des Stents 1 anstelle einer Doppelwendel eine Struktur aus gegenläufigen, radial an der Innenwandung des Körpergefäßes 21 verlaufenden Bogenabschnitten 29, 29' auf. Benachbarte Bogenabschnitte 29, 29' eines Fila-

ments 2, 2' sind dabei in Umfangsrichtung um etwa 180° gegeneinander versetzt, wodurch eine besonders stabile Form des Stents 1 gewährleistet ist. zur weiteren Stabilisierung des Stents sind die Filamente 2, 2' in dem Bereich, wo sich die Bogenabschnitte 29, 29' maximal an- 5 nähern, mittels Muffen 27 miteinander verbunden. Selbstverständlich können geeignete Muffen 27 auch im Überkreuzungsbereich 24 zweier Filamente 2, 2' eines Stents der in Fig. 7 oder Fig. 8 gezeigten Art angeordnet sein, und 10 die Filamente können auch auf andere Art miteinander verbunden werden, etwa durch Schweißen, Kleben oder Verlöten, bzw. durch eine Kombination aus Schweißen, Löten oder Kleben mit Muffen. Je nach Anwendung sind die Drähte gegeneinander drehbar oder fest durch die genannten 15 Verbindungsmittel miteinander verbunden.

In Fig. 10 ist gezeigt, daß - in einer Seitenansicht ge- 20 sehen - die Filamente 2, 2' des Stents nach Fig. 9 je- weils zwischen zwei Punkten maximaler Annäherung der Bo- genabschnitte 29, 29' - die in Fig. 10 durch die Filamen- te miteinander verbindenden Muffen 27 angedeutet sind - einen ungefähr "S"-förmigen Verlauf aufweisen. Im Unter- schied zu der aus der WO 94/03127 vorbekannten Stent- 25 struktur mit Filamenten, die zwischen jeweils zwei Ver- bindungsabschnitten parallel zueinander verlaufen, weist die Stentstruktur in dieser Ausgestaltung eine besonders hohe Flexibilität auf. Auch der Stent gemäß Fig. 7 bzw. 30 der Stent gemäß Fig. 8 kann in dieser Ausführungsform, also mit - in Seitenansicht gesehen - zwischen jeweils zwei benachbarten Überkreuzungspunkten 24 im wesentli- chen "S"-förmig verlaufenden Filamenten 2, 2' ausgebildet sein. Aufgrund des S-förmigen Verlaufs der Filamente weist der Stent eine außerordentlich hohe Flexibilität 35 auf und insbesondere ist dadurch das Gefäß mit dem im- plantierten Stent komprimierbar. Eine Pulswelle kann über einen solchen Stent weitaus besser hinweglaufen als bei

- 29 -

einem Stent mit senkrecht zur Stentlängsachse verlaufenden Filamenten.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 11 weisen die Filamente 2, 2' eines Stents 1 eine alternierende Folge von Bogenabschnitten 29, 29' und Wendelschläufen 30, 30' auf. An beiden Filamenten 2, 2' sind die Abfolgen derart versetzt, daß im Bereich der Überkreuzungspunkte 24 der beiden Filamente 2, 2' jeweils eine Wendelschlaufe 30, 30' mit einem Bogenabschnitt 29, 29' kreuzt. Auch hier 10 In den Fig. 12 a und b ist eine bevorzugte Ausführungsform einer jeweils zwei Filamente 2, 2' verbindenden Muffe 27 gezeigt. Die Muffe 27 besteht aus einem Material mit Thermo-Memory-Eigenschaft und ist in Fig. 12 a im Zustand vor dem Verbinden der Filamente gezeigt, also 15 als im wesentlichen rechteckiger und eben verlaufender Zuschnitt. Nach Erreichen einer vorbestimmten Thermo-Memory-Übergangstemperatur biegt sich die Muffe 27 im wesentlichen U-förmig auf und umschließt die Filamente 2, 2', wodurch eine besonders stabile und das Verdrehen 20 der Filamentdrähte 2, 2' gegeneinander weitgehend unterbindende Verbindung hergestellt ist. Die Muffen 27 können, angepaßt an die jeweiligen Erfordernisse, von unterschiedlicher Länge sein. So können etwa in Bereichen, 25 in denen nur eine geringe Belastung des Stentkörpers besteht, die Zahl der Wendelschläufen 3, 3' pro Längeneinheit des Stents in einfacher Weise dadurch vermindert werden, daß im Überkreuzungsbereich eine entsprechend langgestreckte Muffe zur Verbindung der beiden Filamente 2, 2' eingesetzt wird. Kurze Muffen sind dagegen im Bereich der Stentenden angeraten, da dort die Stentbelastung 30 besonders hoch ist und eine hohe Wendeldichte wünschenswert.

- 30 -

Bei der in den Fig. 13 und 14 gezeigten Ausführungsform sind die Filamente 2, 2' des Stents 1 mit einer Gewebe- oder Metallstruktur 45 derart verbunden, daß sich eine tubusförmige Ummantelung des Stents 1 ergibt. Die von der 5 Gewebe- oder Metallstruktur 45 gebildete Ummantelung ist aufgrund ihrer Porösität diffusionsfähig, hingegen bei der Verwendung textiler Gewebeteile ist die Ummantelung sehr feinporig, hingegen bei der Verwendung von Metallgeweben sehr großporig ausgebildet. Die Entscheidung, 10 eine Gewebe- oder eine Metallstruktur zu verwenden, ist abhängig von der gewünschten Steifigkeit des Stents 1 und den benötigten Diffusionseigenschaften.

Die von benachbarten Wendelschläufen 46, 47 ausgehenden 15 Fasern bzw. Gewebeteile grenzen in einem Überlappungsbereich 50 zwischen den benachbarten Wendelschläufen 46, 47 aneinander. Die Art und Weise, wie die einzelnen Gewebeteile und/oder Fasern aneinander angrenzen, kann verschiedenartig ausgebildet sein, wie Fig. 15 zeigt.

In Fig. 15 ist ausschnittsweise der Überlappungsbereich 20 50 zwischen von benachbarten Wendelschläufen 46, 47 ausgehenden Fasern bzw. Gewebeteilen der Gewebestruktur 45 in verschiedenen Ausführungsformen a) - d) am Beispiel 25 aneinander angrenzender Fasern 48, 49 gezeigt. Die dichteste und festeste Verbindung der Gewebeteile bzw. Fasern miteinander besteht in einer Überlappung der von benachbarten 30 Wendelschläufen 46, 47 ausgehenden Fasern 48, 49. Dies zeigen die Fig. 15 a und 15 b. Während bei der Ausführungsform nach Fig. 15 a die Faserdichte der Gewebe- struktur 45 über den Stent hinweg konstant bleibt, ergeben sich bei der Ausführungsform nach Fig. 15 b Zonen 35 größerer Dichte und damit größerer Dicke der Gewebestruktur 45 im Bereich der Überlappung 50 der Fasern 48 und 49.

Eine andere Ausführungsform zeigt Fig. 15 c, bei der sich die Fasern nicht überlappen, sondern lediglich an ihren Enden berühren, wodurch eine über den Außenumfang des Stents 1 kreisförmige Übergangszone entsteht. Ein so 5 ausgebildeter Stent besitzt eine geringere Steifigkeit und Festigkeit gegenüber den Ausführungsformen nach 15 a und 15 b, erfordert jedoch einen erheblich geringeren Materialaufwand und ist damit gegenüber den vorgenannten Ausführungsformen deutlich leichter. Zudem kann der 10 Einführkatheter ein kleineres Lumen aufweisen. Bei der Ausführungsform nach Fig. 15 d schließlich liegt ebenfalls keine Überlappung der Fasern 48, 49 vor, sondern die Fasern 48, 49 sind derart ausgebildet, daß ihre 15 Enden im Übergangsbereich 50 eine wellenförmige Übergangslinie 51 bilden.

Die Fig. 16 und 17 zeigen verschiedene Möglichkeiten, eine Gewebestruktur mit den Filamenten 2, 2' zu verbinden. Nach Fig. 16 ist das Filament 2 mit sich radial vom Filament 2 forterstreckenden Fasern 48 versehen. Die 20 Fasern 48 bestehen zumeist aus Dacron- oder Teflon-Material und können abschnittsweise oder je nach Vorzugsrichtung unterschiedliche Länge haben. In Fig. 16 ist das Filament 2 aus miteinander verdrillten Teilfilamenten 55, 55' hergestellt. Die Teilfilamente 55, 55' bestehen dabei 25 ebenfalls aus Thermo-Memory-Draht oder hochelastischen Kunststoffen. Zwischen den einzelnen Teilfilamenten 55, 55' sind mittels der Verdrillung dieser Teilfilamente 55, 55' die Dacron-Fasern 48 gehalten. Bei dieser Ausführungsform werden keine körperfremden Klebstoffe mit 30 zweifelhafter oder begrenzter Haltbarkeit benötigt.

Bei der in Fig. 17 dargestellten Ausführungsform ist ein Filament 2 von einer Umhüllung 56 umwickelt. Diese Umhüllung 56 kann ebenfalls aus einer textilen oder metallenen Gewebestruktur bestehen. Es kann sich dabei auch um

5 einen Hilfsfaden oder Hilfsdraht handeln und etwa in der in Fig. 6 gezeigten Art mittels eines Fadens 25 am Fila-  
ment 2 befestigt sein. Auch bei dieser Ausführungform  
ist die Umhüllung 56 derart um das Filament 2 geschlun-  
gen, daß sich radial vom Filament forterstreckende Fasern  
48 eingeschlossen sind.

10 Die sich bei den Ausführungsbeispielen nach den Fig. 16  
und 17 von einem Filament 2 forterstreckenden Fasern 48  
dienen ebenfalls der Ausbildung einer Umhüllung zwischen  
den einzelnen Wendelschläufen 30, 30' des Stents 1. Das  
von den einzelnen Fasern 48 gebildete Geflecht kann aber  
auch gezielt zur Erzeugung von Thrombosen beispielsweise  
innerhalb einer krankhaften Gefäßaussackung, etwa einem  
15 Aneurysma, eingesetzt werden. Gemäß einer anderen Ausfü-  
hrung können die Fasern 48 auch gezielt in das Innere  
des Stents 1 hineinragen, um einen gewünschten Gefäßver-  
schluß zu beschleunigen.

20 Die Fig. 18 und 19 zeigen einen Stent für eine spezielle  
Behandlungsmethode bei Gefäßerkrankungen im Bereich von  
Gefäßaufzweigungen. Dafür wird die sogenannte Kissing-  
Stentmethode erfolgreich eingesetzt. Hierbei wird ein  
Hauptstent 1 mit größerem Durchmesser in das sich auf-  
zweigende Gefäß 60 implantiert und anschließend distal-  
seitig durch die abzweigenden Gefäße je ein weiterer  
25 Hilfsstent 61, 61' distalseitig in den zunächst implan-  
tierten Stent 1 eingeschoben. Im Falle einer patholo-  
gischen Aorta abdominalis mit einem Aneurysma wird je  
ein Hilfsstent 61, 61' durch die Arteriae femorales in  
das distale Lumen des bereits implantierten Hauptstents 1  
30 eingeschoben. Bislang war dies problematisch, da sich im  
Bereich der Abzweigung der beiden distalseitig eingescho-  
benen Hilfsstents 61, 61' eine Leckage ergab, weil die  
nachträglich distalseitig eingeschobenen Hilfsstents 61,  
61' nicht das gesamte Lumen des ursprünglich implantier-

ten Hauptstents 1 ausfüllten. Im Falle der abschnittsweisen Anordnung von nach innen ragenden Fasern 48 gemäß Fig. 19 am distalen Ende des Hauptstents 1 kann die beschriebene Leckage wirksam dadurch beseitigt werden, 5 daß es zu einer beschleunigten Thrombosierung innerhalb der Leckagezonen kommt. Die Fasern 48 können jedoch auch an den Hilfsstents 61, 61' angeordnet sein und radial nach außen weisen. Je nach Dichtigkeit und radialer Erstreckung der Fasern 48 ist es in diesem Falle unter 10 Umständen möglich, gänzlich auf den Hauptstent 1 zu verzichten. Eine wirksame Thrombosierung erfolgt dann unmittelbar zwischen der Wand des Körpergefäßes 60 und den Hilfsstents 61, 61'. Selbstverständlich kann dabei anstelle der Fasern 48 auch ein anderer Dichtungsbelag, et- 15 wa eine Gewebestruktur, eingesetzt werden. Die beiden Hilfsstents 61, 61' können dabei auch aus einem aus einer Doppelwendelstruktur gebildeten Stent 35 bestehen und in dem Bereich, in den sie in den Hauptstent eingeschoben sind, den Querschnitt einer "Acht" aufweisen. Dies zeigt 20 Fig. 19.

Gemäß Fig. 20 kann die mit dem Filament 2 verbundene Gewebe- oder Metallstruktur 45 mit einem Klettband 63 verbunden sein. Im Bereich der Überlappungen der von einander benachbarten Wendeln ausgehenden Gewebe- oder Metallstrukturen 45 kommt es zur Ausbildung von Klettverschlüssen 64. Hierdurch wird eine verbesserte Quersteifigkeit des Stents 1 erreicht. Darüber hinaus kann sich die Gewebestruktur 45 mit zunehmendem Abstand von dem Filament 2 nach außen hin verjüngen, um im Gegensatz zu der nicht 25 maßstäblichen Darstellung in Fig. 20 eine gleichmäßige Außenkontur des Stents 1 zu gewährleisten. Der in Fig. 20 gezeigte rechteckige Querschnitt der Stent-Filamente ermöglicht dabei eine besonders feste Verbindung 30 des Klettverschlusses mit dem Filament. Generell gewähr-

leistet ein rechteckiger Filament-Querschnitt eine stabilere Befestigung von Hüllen und/oder Fasermaterial an die Stent-Filamente. Alternativ zu dem in Fig. 20 gezeigten rechteckigen Filament-Querschnitt können jedoch auch 5 Filamente mit einem "D"-förmigen Querschnitt eingesetzt werden. Um eine besonders hohe Dichtigkeit der Klettverschlüsse 64 zu erzielen, sollte nach erfolgter Implantation in den Stent ein Ballonkatheter eingeführt werden, der im Bereich der Klettverschlüsse 64 kurzzeitig in 10 seinen Aufweitungszustand gebracht wird, wodurch die Klettbänder 63 gegeneinander gepreßt werden.

Ergänzend zu den Fig. 18 und 19 ist in den Fig. 21 und 22 eine weitere Ausgestaltung der Erfindung zum Durchführen der Kissing-Stent-Methode dargestellt. Fig. 21 zeigt einen 15 Längsschnitt durch ein infrarenales Aortenaneurysma 65, das bis in die Bifurkation reicht. Auch bei dieser Ausgestaltung sind zwei Nebenstents 61, 61' im Bereich der Gefäßaufzweigung vorgesehen, die die Gefäßaufzweigung mitvollziehen. Anstelle des in Fig. 18 gezeigten Hauptstents 20 1 sind bei der Ausführung gemäß den Fig. 21 und 22 lediglich Dichtungsstents 67, 68, 69 vorgesehen, die nur eine geringe Längenerstreckung haben. Der in Fig. 22 dargestellte Querschnitt im Bereich des Aneurysmahalses zeigt den Dichtungsstent 67 in einer gegenüber Fig. 21 vergrößerten Ansicht. Die sich von dem Dichtungsstent 67 fortstreckenden Fasern 48 ragen einerseits radial nach innen in das Gefäßlumen hinein und sind mit den Nebenstents 61, 61' verbunden und andererseits ragen sie radialaußenseitig über den Außenumfang des Dichtungsstents 25 67 hinaus und schmiegen sich an der Wand des Körpergefäßes 60 im Bereich vor dem Aneurysma an. Hierdurch wird sowohl eine Leckage zwischen den beiden Hilfsstents 61, 61' untereinander als auch zu der Aortenwand im Bereich 30

des Aneurysmas 65 vermieden. Die Funktion der Dichtungsstents 68, 69 ist analog zur Funktion des Dichtungsstents 67 zu verstehen. In vorteilhafter Ausgestaltung können die eingebrachten Nebenstents 61, 61' auch einen

5 ovalen oder D-förmigen Querschnitt aufweisen, um eine bessere Ausfüllung des Aorten-Lumens, und somit eine bessere Dichtwirkung, zu erzielen. Auf diese Weise wird die Gefahr einer Aortenruptur am Aneurysma wirksam unterbunden.

10 Eine wiederum andere Möglichkeit, mit Hilfe von Doppelwendelstents einen Kissing-Stent zu verwirklichen, zeigen die Fig. 23 und 24. In Fig. 23 ist der Kissing-Stent wiederum in seinem Implantationszustand in einem Körpergefäß 60 im Bereich eines Aneurysmas 62 veranschaulicht.

15 Bei diesem Kissing-Stent weist der Hauptstent 1 in seinem distalen Abschnitt ein Lumen, in seinem proximalen Abschnitt dagegen zwei Lumina auf, in die während der Implantation die in Fig. 23 nur abschnittsweise angedeuteten Nebenstents 61, 61' eingeschoben werden. Die bei-

20 den Filamente des Hauptstents 1 sind in diesem proximalen Abschnitt derart ausgebildet, daß der Stent 1 im Querschnitt - wie in Fig. 24 gezeigt - die Form einer "Acht" aufweist. Auf diese Weise wird eine sehr zuverlässige und stabile Verbindung zwischen Hauptstent 1 und Nebenstents

25 61, 61' geschaffen. Alternativ zu der "Acht"-förmigen Struktur kann der Stent 1 in seinem proximalen Abschnitt auch in Form zweier gegenläufiger, nebeneinander liegender und sich punktweise zumindest annähernd berührender Einzelwendeln vorliegen. Um eine der Ausführungsform nach

30 Fig. 23 entsprechende Stabilität zu erreichen, müssen in diesem Falle allerdings die gegenläufigen Wendeln an ihren Berührungs punkten miteinander etwa mittels Muffen 27 oder der in Fig. 6 gezeigten Fäden 25 verbunden sein.

Wie in Fig. 24 gezeigt, besteht auch bei derartigen Kissing-Stents die Möglichkeit, mittels radial von den Filamenten des Hauptstents 1 und/oder der Nebenstents 61, 61' in Richtung auf die Wandung des Körpergefäßes 60 vorstehender Fasern 48 und/oder Gewebestrukturen eine

5 beschleunigte Thrombosierung zu erreichen. Um das Lumen des Körpergefäßes 60 besser auszunutzen, können die beiden Lumina des proximalen Abschnitts des Stents 1 auch jeweils einen ovalen Querschnitt, anstelle des in Fig. 24 gezeigten kreisförmigen Querschnitts, aufweisen.

10 In Fig. 25 weist der Stent 1 anstelle einer mit den Filamenten 2, 2' verbundenen Faser- oder Gewebestuktur eine membranartige Umhüllung 57 auf, die den Stent 1 radialaußenseitig umschließt und die mittels Nähten 54 mit den Filamenten 2, 2' verbunden ist. Die Nähte 54

15 sollten vorzugsweise an den Enden des Stents 1 befestigt sein, sie können jedoch auch an anderen Bereichen des Stentkörpers angeordnet sein.

Die mit dem proximalen Ende des Stents 1 mittels einer Muffe 5 verbundenen Filamente 2, 2' bilden gegenläufige

20 Wendeln, deren einzelne Wendelschläufen 46, 47 in Fig. 25 über die Längserstreckung des Stents 1 hinweg unterschiedliche Steigungen aufweisen. Die Umhüllung 57 besteht aus einem textilen Gestricke, kann jedoch auch aus körperverträglichem, hochelastischem Material, vor-

25 zugsweise Kunststoff, Latex oder Silikon gebildet sein. Daher schmiegt sich die Umhüllung 57 einerseits eng an die Wendelschläufen 46, 47 der Filamente 2, 2' an, so daß der Stent in seinem bestimmungsgemäßen Zustand

30 nahezu radialfest im Körpergefäß implantiert ist, zum anderen weist die Umhüllung 57 im Bereich zwischen benachbarten Wendelschläufen 46, 47 ein Lumen auf, das zumindest annähernd dem Lumen der Wendelschläufen 46, 47

entspricht. Die Umhüllung 57 umschließt auch, ohne eine Beeinträchtigung der Stabilität, die im Bereich der Überkreuzungen 24 im Ausführungsbeispiel nach Fig. 25 gezeigte Aufbiegung eines der beiden Filamentdrähte 2, 2'.

5 Fig. 26 zeigt in einem vergrößerten Ausschnitt die Umhüllung 57 des Stents 1 aus Fig. 25 in dessen bestimmungsgemäßem Implantationszustand. In diesem Zustand verlaufen die Maschen 58 rautenförmig über den Außenumfang des von den Filamenten 2 gebildeten Stentkörpers.

10 Je nach Aufweitungsgrad des Stents in seiner Implantationslage kann der von den Seiten der rautenförmigen Maschen 58 eingeschlossene Winkel unterschiedlich ausgebildet sein, bis hin zu einer annähernden Rechteckform der Maschen 58. Im gestreckten Zustand des Stents dagegen verlaufen die die Maschen 58 bildenden Fäden der Umhüllung 57 annähernd parallel zueinander. Um im Implantationszustand ein Eindringen der Textilfäden der Umhüllung 57 in den Zwischenbereich zwischen den Wendelschläufen 3 der Filamente zu verhindern, ist die Umhüllung 57 zusätzlich mit, vorzugsweise aus Metall bestehenden, Verstärkungsfäden 59 versehen, die im Ausführungsbeispiel nach Fig. 26 ebenfalls maschenartig in der Umhüllung 57 eingewirkt sind und im Implantationszustand des Stents 1 ungefähr rechtwinklig zueinander verlaufen.

25 Fig. 27 zeigt einen erfindungsgemäßen Stent 1 in einer wieder anderen Ausführungsform, bei dem die Filamente 2, 2' über den Großteil der Längserstreckung des Stents 1 parallel zueinander angeordnet sind, jedoch in vorbestimmten Abständen sich zu zueinander gegenläufigen Wendelschläufen 66, 66' aufweiten. Bei der Implantation des Stents 1 mittels eines Katheters 22 sind die Wendelschläufen 66, 66' umgebogen und liegen eng an den parallelen Abschnitten der Filamente 2, 2' an. Somit sind

die axialen Abstände der Wendeschläufen 66, 66' am Stent 1 derart bemessen, daß im gestreckten Zustand des Stents einander axial benachbarte Wendeschläufen 66, 66' nicht berühren, um den zur Implantation erforderlichen Innendurchmesser des Katheters 22 so gering wie möglich zu halten. Ähnlich wie der in Fig. 25 gezeigte Stent ist auch der in Fig. 27 gezeigte Stent mit einer Umhüllung 57, die vorzugsweise aus einem Textilgestricke besteht, umgeben. Alternativ zu der in Fig. 27 gezeigten Ausführungsform können die gegenläufigen Wendeschläufen 66 auch an einer Seite des Hauptdrahtes angeordnet sein.

Fig. 28 schließlich zeigt eine vorteilhafte Ausgestaltung einer Implantationsvorrichtung 70. Der Stent 1 wird dabei über einen Katheter 22 als langgestrecktes Doppelfilament 15 in das Körpergefäß 21 eingebracht, wo er seine bestimmungsgemäße Doppelwendelstruktur einnimmt. Zwei Pusher 71, 72 werden verwendet, um den Stent 1 in seine vorbestimmte Position zu bringen. Der äußere Pusher 71 dient dabei dazu, die sich an dessen vorderem Ende 74 abstützenden 20 Stentfilamente 2, 2' durch den Katheter 22 hindurch zu einem bestimmungsgemäßen Ort im Körpergefäß 21 zu schieben. Durch den äußeren Pusher 71 erstreckt sich ein konzentrisches Lumen hindurch, durch die der innere Pusher 72 geführt ist. Der innere Pusher 72 besteht aus 25 einem dünnen, jedoch festen Draht, der an seinem distalen Ende einen Gewindeabschnitt 73 aufweist und mit letztem mit dem distalen Ende des Stents 1 verbunden ist. Am distalen Ende des Gewindeabschnitts 73 des inneren Pushers 72 ist ein flexibler Führungsdrat 75 angeordnet, 30 dessen Spitze umgebogen ist, um beim Einführen des inneren Pushers in das Gefäß Gefäßverletzungen zu vermeiden.

Beim Einführen des Stents 1 in das Gefäß 21 werden zunächst beide Pusher 71, 72 bei gestrecktem Stent 1 im Katheter 22 vorgeschoben. Sobald ein erster Abschnitt

des Stents 1 im Körpergefäß seine bestimmungsgemäße Doppelwendelstruktur eingenommen hat, wird der Stent durch den inneren Pusher 72 koaxial zur Wandung des Gefäßes 21 gehalten. Ein Zurückspringen oder ein Vor-

5 springen des Stents 1 im Körpergefäß 21 wird dadurch vermieden. Der Gewindeabschnitt 73 des inneren Pushers 72 ist an der die beiden Filamente 2, 2' des Stents 1 miteinander verbindenden Endschlaufe 4 fest aber lösbar mit dem Stent 1 verbunden. Während der Katheter 22 zu-

10 rückgezogen und gleichzeitig der Stent mittels des äußeren Pushers 71 vorgeschoben wird, wird das distale Stentende durch den inneren Pusher 72 gehalten. Wenn der Stent 1 vollständig ins Körpergefäß 21 eingebracht worden ist, wird der innere Pusher 72 von der Endschlaufe 4 des

15 Stents 1 gelöst. Selbstverständlich könnte auch ein Gewinde an der Stentspitze angebracht sein, um eine zuverlässigere Befestigung des inneren Pushers 72 am Stent 1 zu erhalten.

Es ist auch denkbar, daß der äußere Pusher 71 an seinem

20 vorderen Ende 74 mit dem Stent 1 lösbar, z.B. mittels einer Gewindeverschraubung, verbunden ist. Eine derartige Ausbildung ermöglicht es, einen implantierten Stent nach einer gewissen Implantationsdauer wieder aus einem Körpergefäß 21 zu entfernen. Eine weitere alternative

25 Ausführungsform der Implantationsvorrichtung 70 sieht vor, anstelle der koaxial zueinander angeordneten Pusher 71, 72 diese nebeneinander im Katheter vorzusehen, wobei ein dem inneren Pusher 72 entsprechender erster Pusher den anderen an dessen distalen Ende um eine vorbestimmte Länge überragt.

Die in Fig. 29 veranschaulichte Implantationsvorrichtung 77 weist einen Katheter 22 und einen darin axialbeweglich

aufgenommenen Pusher 72 auf, der, ebenso wie der Pusher 72 der Implantationsvorrichtung aus Fig. 26, mit einem an seinem distalen Ende aufgebogenen Führungsdräht 75 versehen ist. An dem sich an den Führungsdräht 75 an-

5 schließenden vorderen Abschnitt des Pushers 72 ist eine gabelförmige Erweiterung 78 angeordnet, die zum Umgreifen der die Filamente 2, 2' des zu implantierenden Stents 1 an dessen distalem Ende abschließenden Schlaufe bzw. die Filamente 2, 2' miteinander verbundenen

10 Muffen 27 vorgesehen ist.

Nach lagerichtiger Plazierung des Katheters 22 im - in Fig. 29 nicht dargestellten - Körpergefäß 21 wird der Stent 1 an einer die Filamente 2, 2' am distalen Stentende abschließenden Schlaufe 4 mittels des Pushers 72 in

15 das Körpergefäß vorgeschoben. Nach lagerichtiger Plazierung des distalen Stentendes wird der Pusher 72 in den Katheter 22 bis hinter die nachfolgende, die Filamente 2, 2' verbindende Muffe 27 zurückgeführt. Sodann wird der Pusher 72 erneut vorgeschoben, wobei er mit seiner gabelförmigen Erweiterung 78 die nachfolgende Muffe 27 über-

20 greift, mit der Folge, daß die im Katheter befindlichen Teile des Stents an dieser Muffe 27 mittels des Pushers 72 aus dem Katheter 22 herausgeschoben werden können.

Durch die sukzessive Betätigung des Pushers 72 an den die

25 Filamente 2, 2' des Stents 1 verbindenden Muffen 27 ist eine sehr zuverlässige lagerichtige Plazierung des Stents 1 im Körpergefäß möglich.

Während die in Fig. 29 gezeigte Implantationsvorrichtung, 77 auf das distale Ende des Stents einwirkt, ist mit der

30 in Fig. 30 ausschnittsweise veranschaulichten Implantationsvorrichtung 80 eine Führung eines Stents 1 an dessen proximalem Ende möglich.

Auch die Implantationsvorrichtung 80 weist einen Katheter 22 und einen darin axialbeweglich aufgenommenen Pusher 72 auf. Am distalen Pusherende ist ein Hakenelement 83 angeordnet. Gleichzeitig sind die Filamente 2, 5 2' des zu implantierenden Stents 1 an dessen proximalem Ende mittels einer Endmuffe 81 miteinander verbunden, die wiederum mit einer quer zur Axialerstreckung des Stents verlaufenden Kerbe 82 versehen ist, die formschlüssig mit dem Hakenelement 83 des Pushers 72 verbindbar ist. 10

Während der Implantation wird das distale Stentende mittels des Pushers 72 aus dem Katheter 22 herausgeschoben.

Bis zur endgültigen lagerichtigen Plazierung des Stents 1 verbleibt dessen proximales Ende jedoch im Katheter 22 15 und ist somit axialfest mit dem Pusher 72 an dessen Hakenelement 83 verbunden. In dieser Situation ist jederzeit das vollständige Zurückziehen des Stents 1 in den Katheter 22 möglich.

Das Ablösen des Stents 1 vom Pusher 72 erfolgt in einfacher Weise dadurch, daß nach der lagerichtigen Plazierung des Stents 1 im Körpergefäß 21 auch das proximale Ende des Stents 1 aus dem Katheter 22 hinausgeschoben wird. Der Stent 1 und der Pusher 72 sind dann senkrecht 25 zur Axialerstreckung des Katheters 22 frei gegeneinander beweglich und die Endmuffe 81 ist somit vom Hakenelement 83 ablösbar.

Eine wieder andere Implantationsvorrichtung 85, die zur exakten Plazierung des distalen Stentendes in einem Körpergefäß vorgesehen ist, ist in den Fig. 31 und 32 gezeigt. Die Implantationsvorrichtung 85 ist wiederum mit 30

einem Katheter 22 und einem axialbeweglich darin aufgenommenen Pusher 72 versehen. Der Pusher weist einen zangenförmigen Vorderabschnitt 86 auf, dessen Zangenelemente 87, 87' das distale Ende eines zu implantierenden

5 Stents 1, etwa an einer den Stent 1 distalseitig abschließenden Schlaufe 4 oder an einer die Filamente 2, 2' des Stents 1 an dessen distalem Ende verbindenden Muffe 5, 27 übergreifen. Im Gegensatz zu der in Fig. 29 gezeigten Implantationsvorrichtung 77 ist mit der in Fig.

10 31 gezeigten Implantationsvorrichtung 85 somit eine Vorwärts- und Rückwärtsbewegung des Stents 1 mit Hilfe des Pushers 72 möglich, wodurch eine etwaige Fehlpositionierung des distalen Endes des Stents 1 im Körpergefäß 21 korrigiert werden kann.

15 Das Ablösen des Stents 1 vom Pusher 72 erfolgt dadurch, daß zunächst der Katheter 22 soweit im Körpergefäß 21 zurückgezogen wird, daß sich zumindest ein Teil der Wendeschlaufen des Stents 1 zu ihrer bestimmungsgemäßen Implantationslage entfalten, wie dies in Fig. 32 ange-  
20 deutet ist.

Durch abermaliges Vorschieben des Katheters 22 beaufschlagt dieser den Stent 1 in axialer Richtung mit einer - in Fig. 32 durch Pfeile dargestellten - Kraft, die - vermittelt über die Filamente 2, 2' am distalen Ende dazu führt, daß die Zangenelemente 87, 87' auseinander-  
25 gedrückt werden und somit die Schlaufe 4 freigeben.

**Patentansprüche:**

1. Stent zur Behandlung pathologischer Körpergefäße, der in Form wenigstens zweier langgestreckter Filamente (2,2') mittels einer Implantationsvorrichtung (70) in das Körpergefäß (21,60) einführbar ist und erst am Implantationsort während der Implantation seine bestimmungsgemäße Form einnimmt,  
5 dadurch gekennzeichnet,  
daß wenigstens zwei der Filamente (2,2') in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents (1) in der Form zueinander gegenläufiger Wendeln  
10 (3,3') vorliegen.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') aus einem Material mit superelastischen Eigenschaften und/oder Thermo-Memory-Eigenschaft, wie etwa Nitinol, bestehen.
- 15 3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') der zueinander gegenläufigen Wendeln (3,3') aus einem einzigen Filamentdraht bestehen, der an einer Verbindungsstelle der beiden Wendeln (3,3') einen Knick oder einer Schlaufe (4) zur Ausbildung der gegenläufigen Wendeln (3,3')  
20 aufweist.

4. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') der gegenläufigen Wendeln (3,3') einstückig aus einem rohrförmigen Werkstück, etwa mittels Laser, herausgeschnitten sind.
5. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') der gegenläufigen Wendeln (3,3') aus zwei Filamentdrähten bestehen, die an wenigstens einer Verbindungsstelle (4,5) fest miteinander verbunden sind.
6. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden 10 die gegenläufigen Wendeln (3,3') bildenden Filamente (2,2') an der Verbindungsstelle (4,5) miteinander verklebt, verlötet oder verschweißt sind.
7. Stent nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden die gegenläufigen Wendeln (3,3') bildenden Filamente (2,2') an 15 der Verbindungsstelle (4,5) mittels einer die beiden Filamente (2,2') übergreifenden Muffe (5,27) miteinander verbunden sind.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsstelle (4,5) im bestimmungsgemäßem Zustand des Stents (1) im Bereich von dessen Außenumfang 20 angeordnet ist.
9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die gegenläufigen Wendeln (3,3') zumindest teilweise an ihren Überkreuzungspunkten (24) miteinander verbunden sind.
- 25 10. Stent nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung der gegenläufigen Wendeln (3,3') an den Überkreuzungspunkten (24) mittels Schlaufen von an wenigstens einem der Filamente (2,2') angeordneten Fäden (25) hergestellt ist, wobei die Filamente (2,2') gegeneinander begrenzt beweglich sind.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch wenigstens drei Filamente (2,2',12) annähernd gleicher Länge mit einer bestimmungsgemäßen Wendelform, wobei das dritte bzw. die folgenden Filamente (12) in seiner/ihrer bestimmungsgemäßen Form eine zumindest teilweise zu den beiden die gegenläufigen Wendeln (3,3') bildenden Filamenten (2,2') unterschiedliche Steigung aufweist/aufweisen.

12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') über wenigstens einen Teil der Gesamtlänge des Stents (1) den gleichen Drehsinn aufweisen.

13. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Filament (2,2') in seinem bestimmungsgemäßen Zustand einen entlang dem Außenumfang des Stents (1,10) verlaufenden, bogenförmigen Abschnitt (29,29') aufweist.

14. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils zwei Filamente (2,2') wenigstens über einen Teil der Längenerstreckung des Stents (1,10) jeweils gleichartige, zueinander gegenläufige bogenförmige Abschnitte (29,29') aufweisen.

15. Stent nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die bogenförmigen Abschnitte im Bereich ihrer maximalen Annäherung fest, etwa mittels einer die Filamente (2,2') verbindenden Muffe und/oder durch Verschweißen, Verlöten oder Verkleben, oder derart miteinander verbunden sind, daß eine begrenzte Beweglichkeit der Filamente (2,2') gegeneinander gewahrt bleibt, etwa mittels Schlaufen von an wenigstens einem der Filamente (2,2') angeordneten Fäden (25).

16. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zwei der Filamente (2,2') in ihrer bestimmungsgemäßen Form jeweils eine alternierende Struktur aufweisen, bei der wenigstens eine vollständige Wendelschlaufe (30,30') auf wenigstens einen bo-  
5 genförmigen Abschnitt (29,29') folgt, und die Filamente (2,2') dabei gegeneinander derart versetzt angeordnet sind, daß jeweils eine Wendelschlaufe (30,30') des einen Filaments (2) einen bo-  
genförmigen Abschnitt (29,29') des anderen Filaments (2') überkreuzt.

10 17. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß der Stent (1,10) zumindest abschnittsweise ein ovales oder "D"-förmiges Lumen aufweist.

18. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch ge-  
kennzeichnet, daß die Filamente (2,2') in ihrer bestimmungsge-  
15 mäßen Form über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents (1) einen aus wenigstens zwei Nebenstents (61,61') beste-  
henden Doppelstent bilden.

19. Stent nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Ne-  
benstents (61,61') des Doppelstents an den Wendelschläufen  
20 (30,30') ihrer Filamente (2,2') miteinander verbunden sind.

20. Stent nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) in seinem bestimmungsgemäßen Zustand wenigstens an seinem distalen Ende derart geformt ist, daß das Lumen des Stents (1) die ungefähre Form einer "Acht" aufweist.

25 21. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeich-  
net durch eine vorzugsweise elastisch verformbare Membra-  
numhüllung (66).

22. Stent nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß die Mem-  
branumhüllung (66) aus einem Textilgewebe besteht.

23. Stent nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß in die Gewebestruktur der textilen Membranumhüllung (66) Verstärkungsfäden (59), vorzugsweise aus Metall, eingewirkt sind.

24. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Filamente (2,2') in seiner bestimmungsgemäßen Ausbildung zumindest teilweise mit einer über den Außenumfang dieses Filaments hinausragenden Gewebestruktur (45) und/oder mit sich radial vom Filament forterstreckenden Fasern (48,49) versehen ist.

10 25. Stent nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß sich die von den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2,2') gebildeten Wendeln (46,47) und/oder Bogenabschnitten (29,29') ausgehenden Gewebestrukturen (45) und/oder Fasern (48,49) an ihren freien Enden zumindest teilweise berühren.

15 26. Stent nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Filament (2,2') unter Einschluß von überstehenden Gewebestrukturen (45) und/oder radial abstehenden Fasern (48,49) umhüllt und/oder umwickelt ist.

27. Stent nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Teilverfilamente (55,55') unter Einschluß von überstehenden Gewebestrukturen (45) und/oder radial abstehenden Fasern (48,49) miteinander zu einem einzigen Filament (2,2') verdrillt sind.

20 28. Stent nach einem der Ansprüche 24 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß die sich vom Filament (2,2') radial forterstreckenden Gewebestrukturen (45) und/oder Fasern (48,49) abschnittsweise und/oder je nach radialer Vorzugsrichtung von unterschiedlicher Länge sind.

25 29. Stent nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Gewebestrukturen (45) und/oder die Fasern (48,49) zwischen den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2,2') gebildeten

Wendelschlaufen (46,47) und/oder Bogenabschnitten (29,29') unter Ausbildung einer wellenlinienförmigen Begrenzungslinie (51) zumindest annähernd berühren.

30. Stent nach einem der Ansprüche 24 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Gewebestrukturen (45) und/oder die Fasern (48,49) zwischen den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2,2') gebildeten Wendelschlaufen (46,47) und/oder Bogenabschnitten (29,29') zumindest teilweise überlappen.

31. Stent nach einem der Ansprüche 24 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest teilweise aus einer Textilstruktur besteht.

32. Stent nach einem der Ansprüche 24 bis 30, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest teilweise aus Metallgewebe hergestellt ist.

15 33. Stent nach einem der Ansprüche 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest abschnittsweise fransenartig eingeschnitten ist.

34. Stent nach einem der Ansprüche 31 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) mit einem Haftmittel, vorzugsweise einem Klettverschluß (64) zur Verbindung der einander überlappenden Gewebestrukturen versehen ist.

35. Stent nach einem der Ansprüche 31 bis 34, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt der Gewebestruktur (45) derart ausgebildet ist, daß er sich mit zunehmendem Abstand von dem Filament (2,2') verjüngt.

36. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Dichtungsstent (67,68,69) Gewebestrukturen (45) und/oder Fasern (48,49) aufweist, die bevorzugt radial in das Lumen des Stents (1,10) hinein- und/oder radial über den

Außenumfang des Stents (1,10) hinausragen.

37. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Filamente (2,2') mit Markierungen versehen ist, die eine externe Beobachtung des Stents 5 (1) mit diagnostischen Mitteln, etwa mit Röntgendiagnostik, erlauben.

38. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2,2') in vorbestimmten Abständen entlang der Längserstreckung des Stents (1) jeweils zueinander 10 entgegengesetzt gewendete, den Außenradius des Stents bestimmende Schlaufen (66) ausbilden.

39. Implantationsvorrichtung zum Implantieren eines Stents (1,10,35) mit den Merkmalen eines der vorhergehenden Ansprüche in ein Körpergefäß (21), gekennzeichnet durch folgende Merkmale:  
15 - Zwei Pusher (71,72) sind durch einen Katheter in das Körpergefäß (21) einführbar, wobei ein äußerer Pusher (71) eine axiale Bohrung aufweist, durch die ein innerer Pusher (72)führbar ist,  
- der äußere Pusher (71) besitzt an seinem distalen Ende eine 20 Stützfläche (74) zum Abstützen eines Stents (1,10,35) an dessen proximalem Ende im Innern eines Katheters (22) und - an dem inneren Pusher (72) sind Mittel (73) zum lösbaren Verbinden mit dem distalen Ende eines Stents (1,10,35) angeordnet.

25 40. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Pusher (72) zum Verbinden mit dem distalen Ende des Stents (1,10) ein Gewinde (73) aufweist.

41. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1,10) dem Gewinde (73) des inneren Pushers (72) angepaßte Verbindungsmittel aufweist.

42. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 39 bis 41, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Stützfläche (74) des äußeren Pushers (71) Mittel zum lösabaren Verbinden mit dem proximalen Ende des Stents (1,10) vorgesehen sind.

5 43. Implantationsvorrichtung zum Implantieren eines Stents (1,10,35) mit den Merkmalen eines der Ansprüche 1 bis 38 in ein Körpergefäß (21), gekennzeichnet durch einen mittels eines Katheters (22) in das Körpergefäß (21) einführbaren Pushers (72), der an seinem distalen Ende ein Stützmittel (78,86) zum 10 Abstützen des Stents (1,10) während des Implantationsvorgangs (22) besitzt.

44. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, daß als distales Stützmittel eine Gabel (78) zum Führen der Filamente (2,2') des Stents (1,10) an ihren 15 Überkreuzungspunkten oder an die Filamente (2,2') verbindenden Muffen (27) vorgesehen ist.

45. Impantationsvorrichtung nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, daß als distales Stützmittel eine Zangenvorrichtung (86) vorgesehen ist, die während des Implantationsvorgangs die 20 Filamente (2,2') an einer diese am distalen Stentende miteinander verbindenden Schlaufe (4) oder Knickstelle und/oder eine die Filamente verbindende Muffe (27) fest, jedoch lösbar umgreift.

46. Impantationsvorrichtung nach Anspruch 43, dadurch gekennzeichnet, daß als distales Stützmittel ein Hakenelement (83) 25 vorgesehen ist, das mit einer entsprechenden, in einer die Filamente (2,2') des Stents (1,10) an dessen proximalem Ende miteinander verbindenden Endmuffe (81) angeordneten Kerbe (82) formschlußig und innerhalb des Katheters (22) axialfest verbindbar ist.

FIG.1

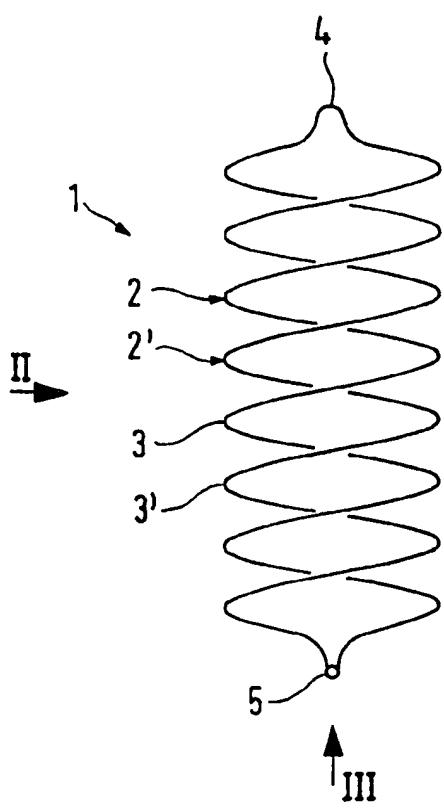


FIG.2

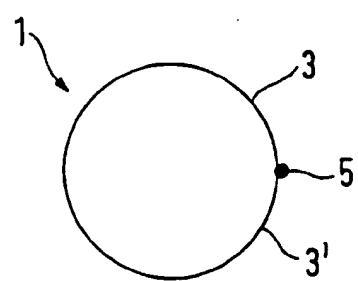
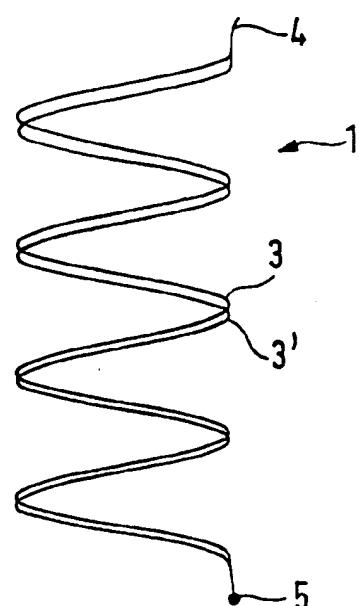
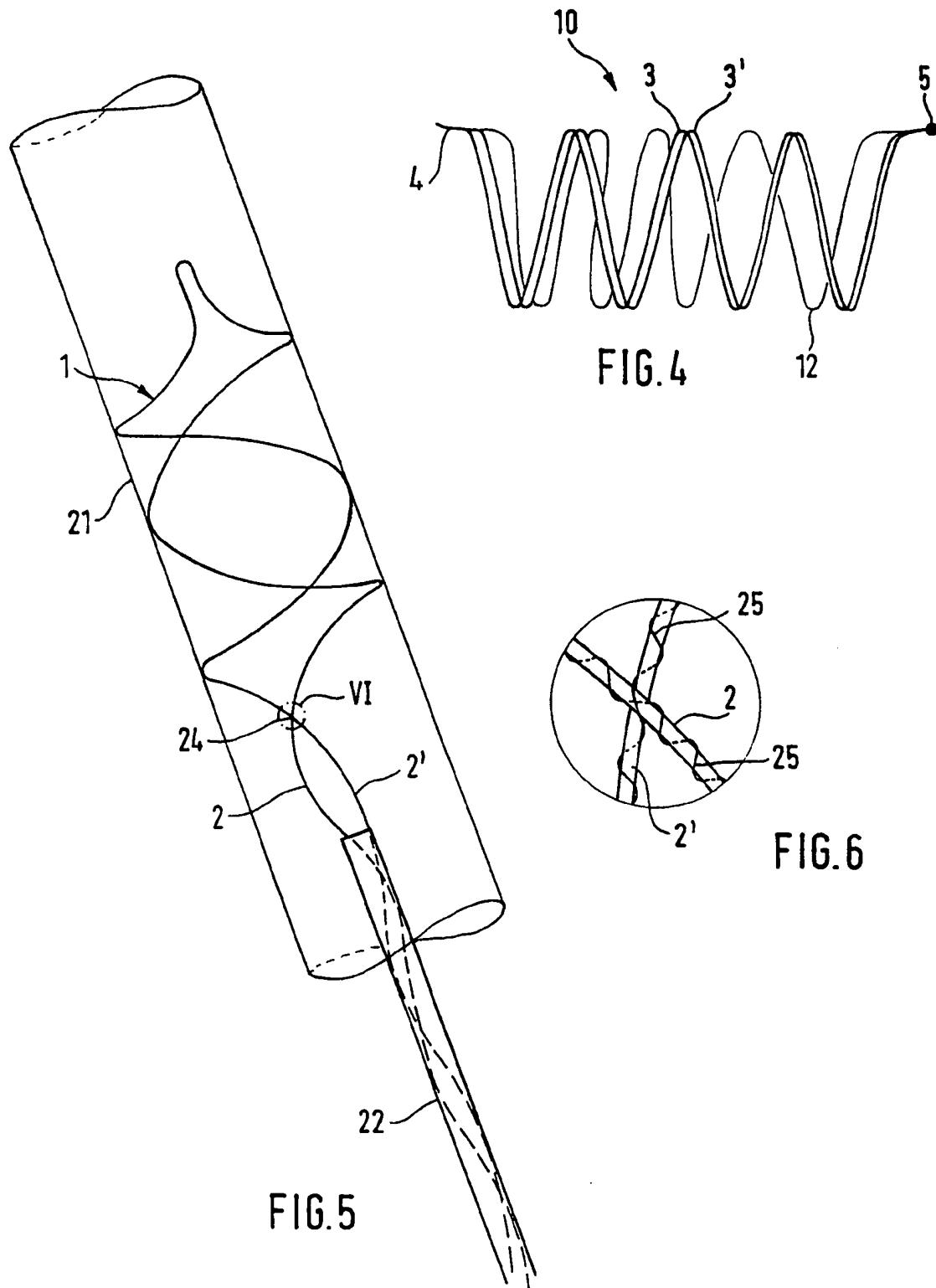
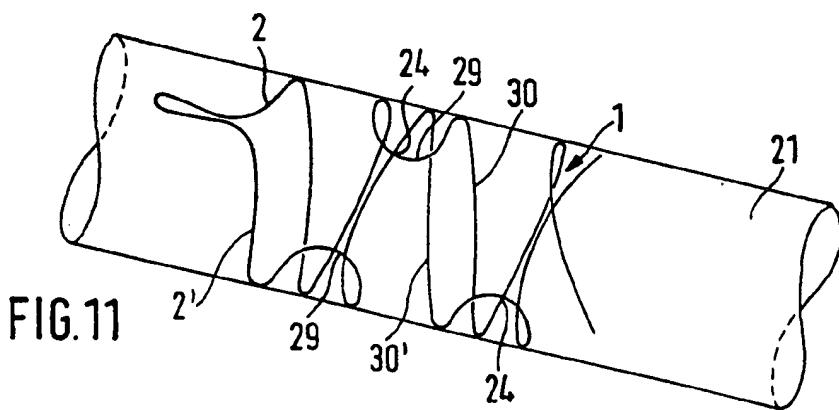
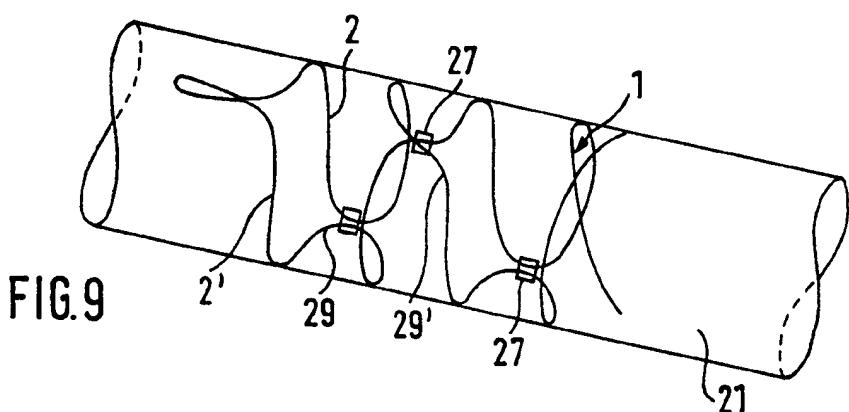
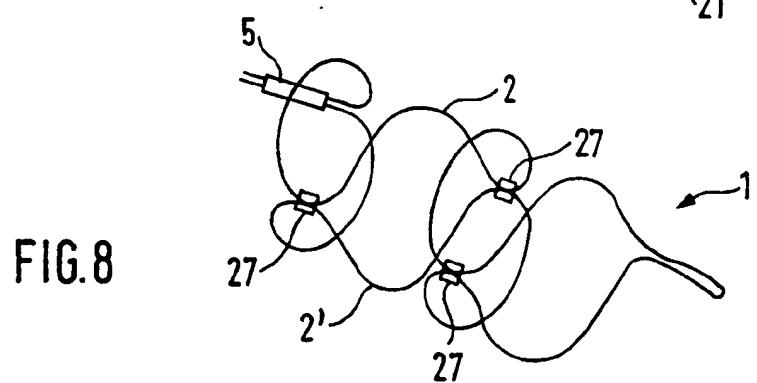
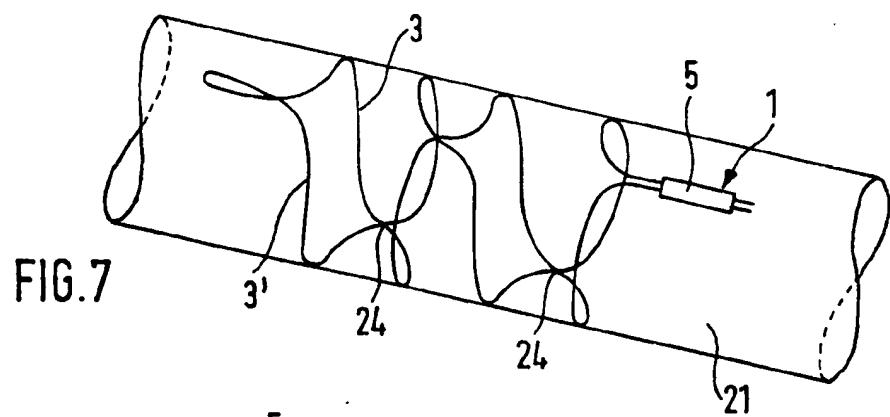


FIG.3

2 / 12



3/12



4/12

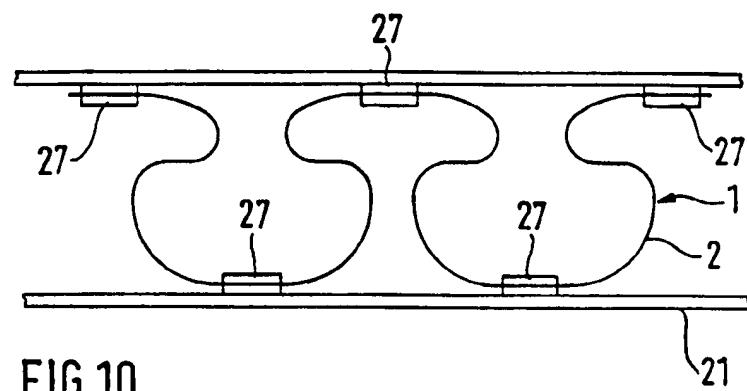


FIG. 10

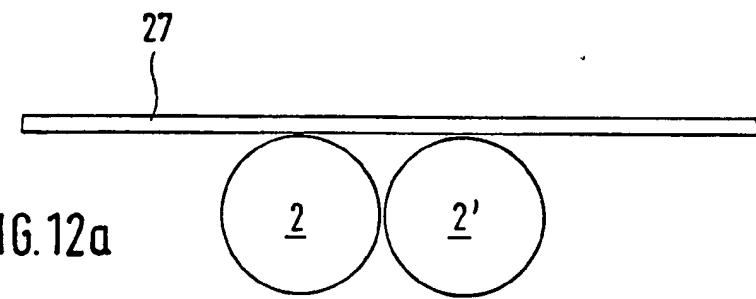


FIG. 12a

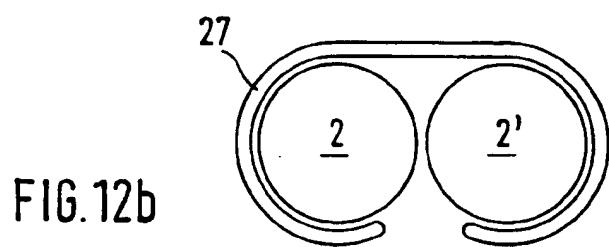
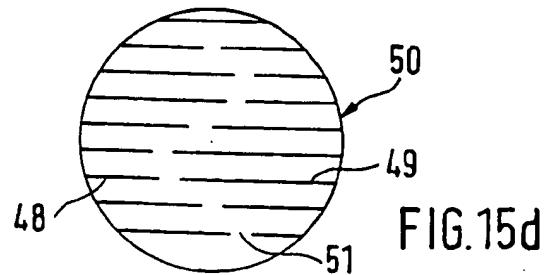
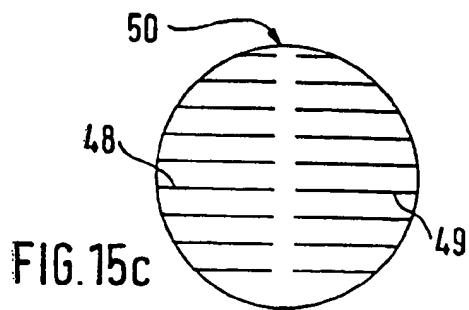
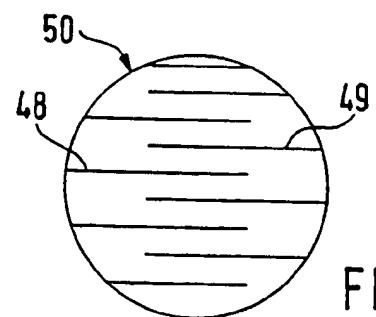
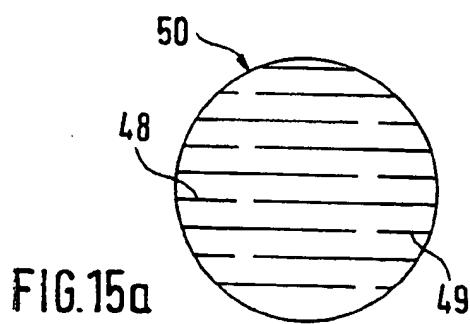
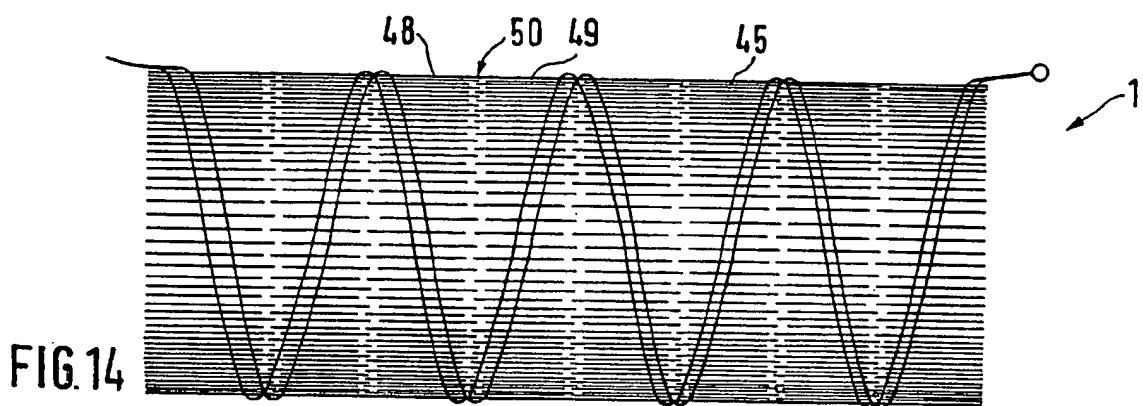
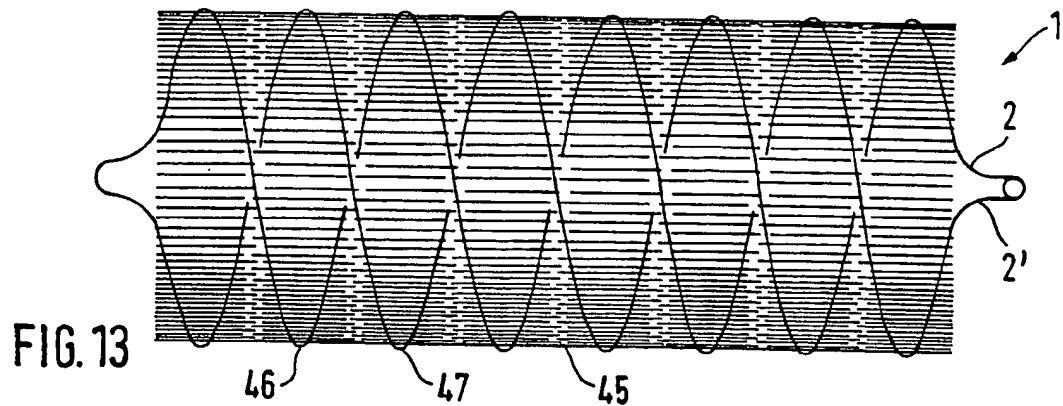
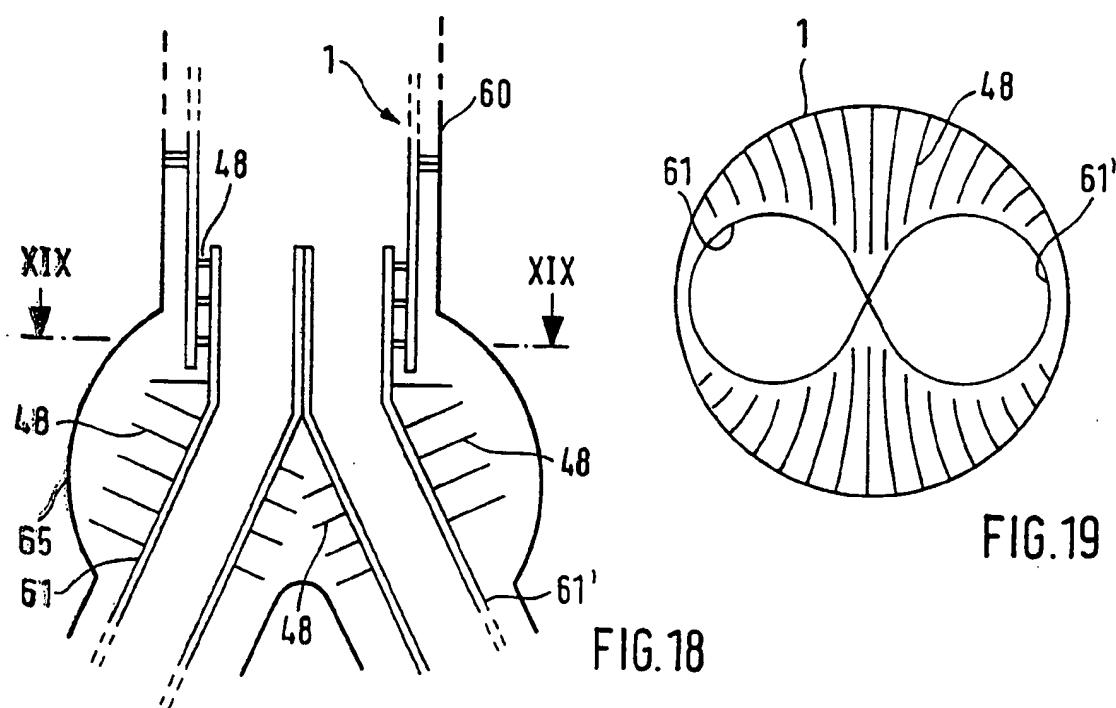
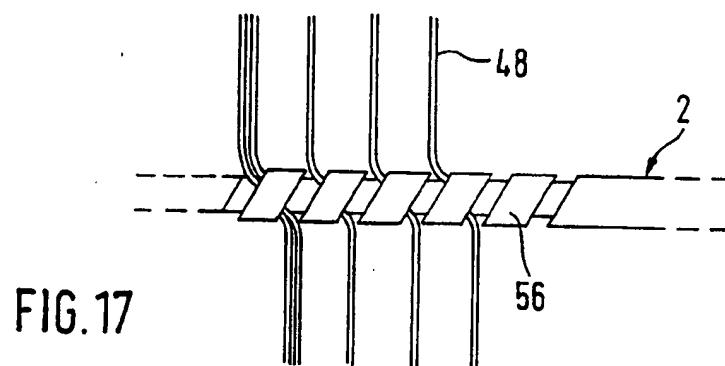
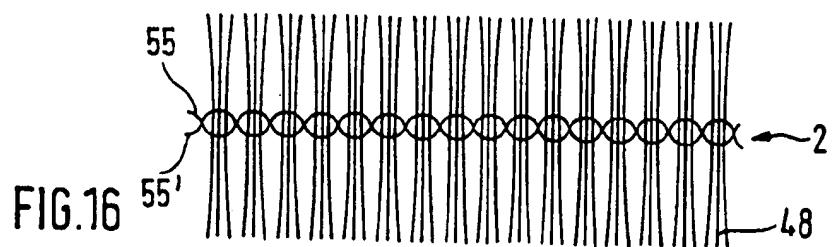


FIG. 12b

5/12



6 / 12



7/12

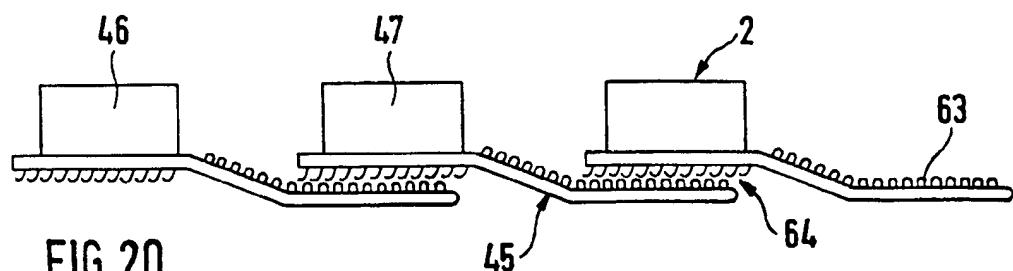


FIG. 20

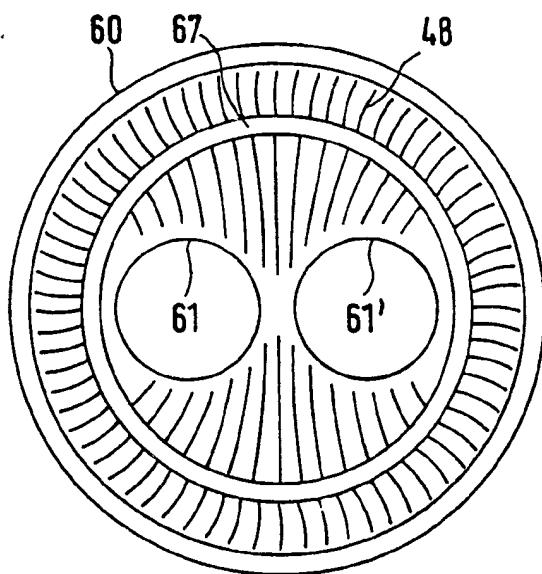
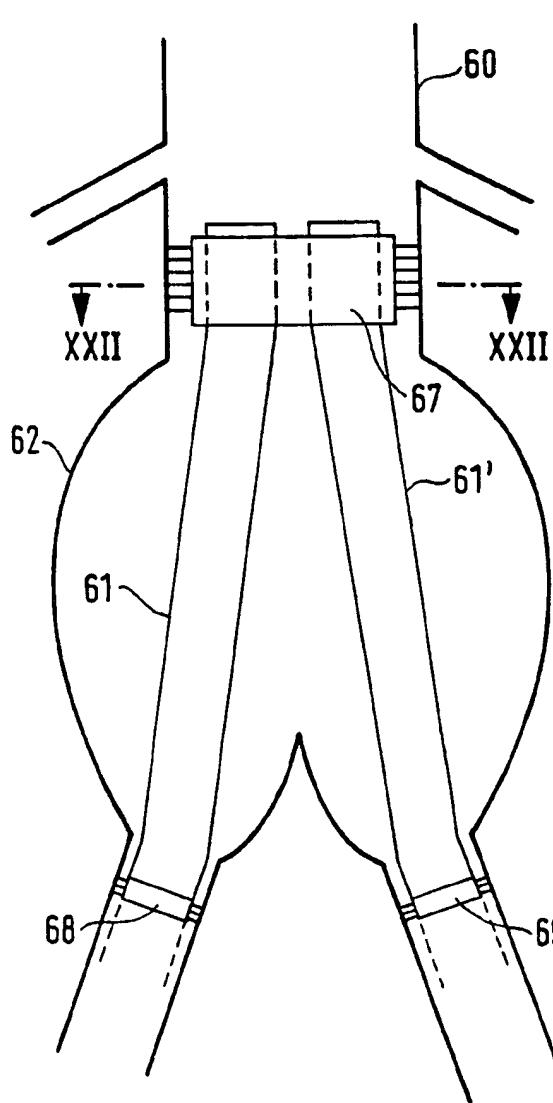


FIG. 22

FIG. 21

8/12

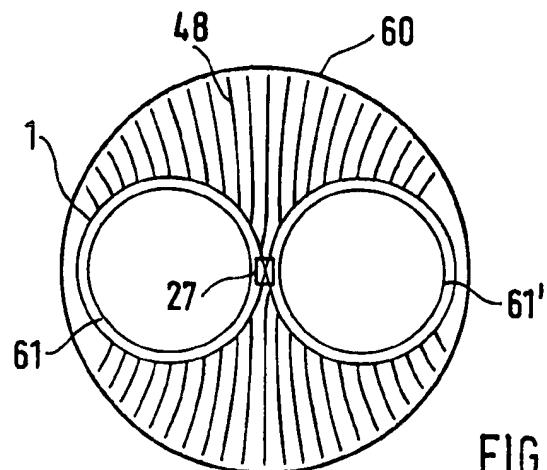


FIG. 24

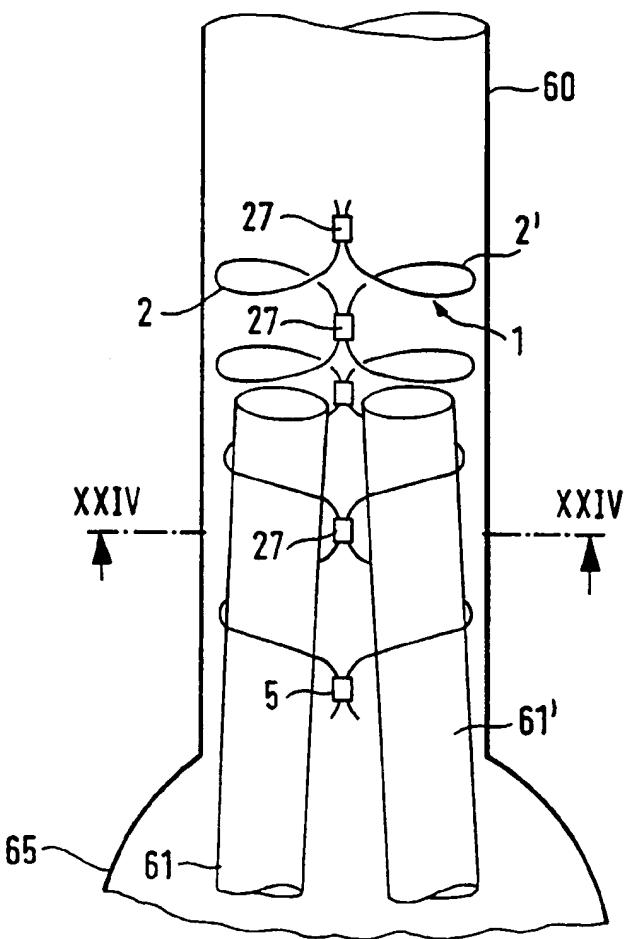


FIG. 23

9 / 12

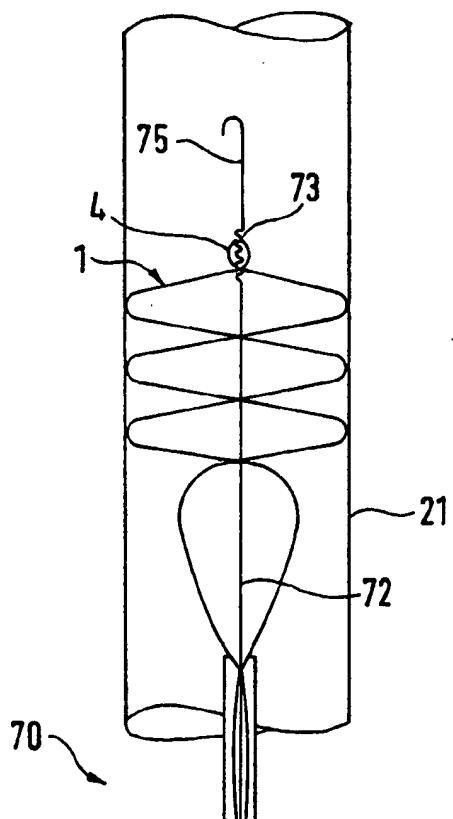


FIG. 28

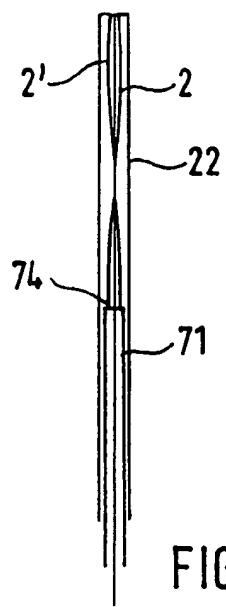


FIG. 28

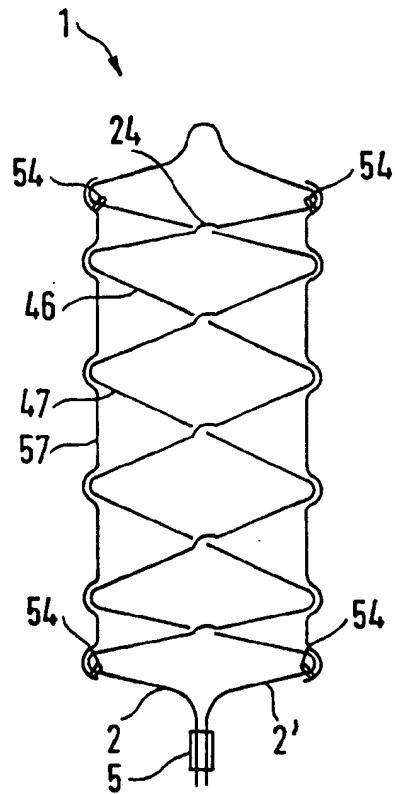


FIG. 25

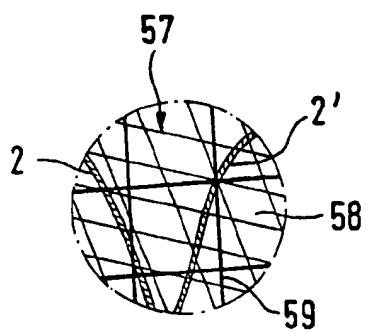


FIG. 26

10/12

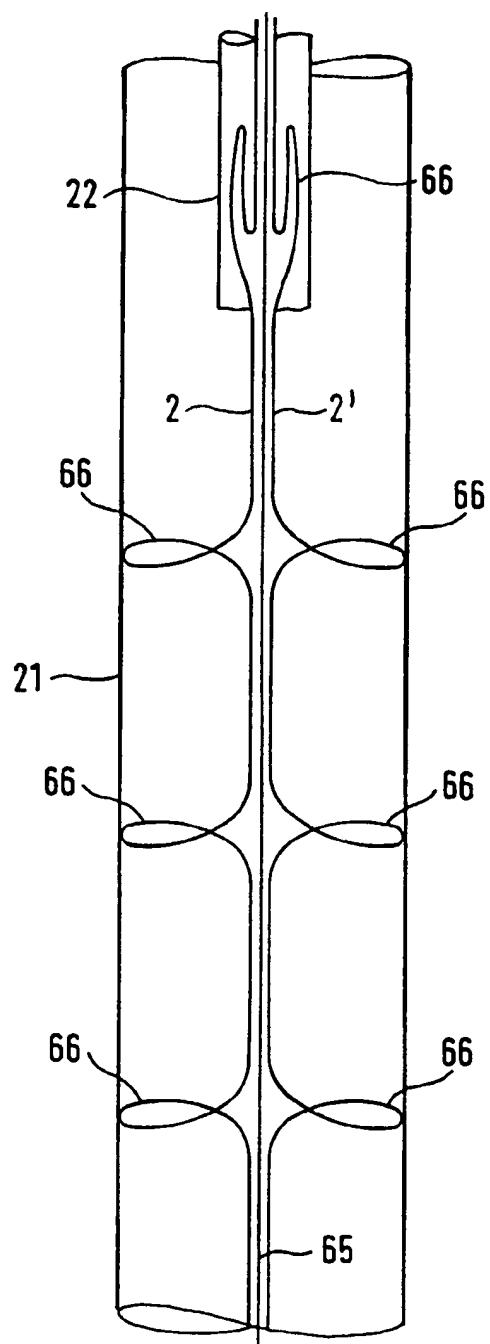


FIG. 27

11/12

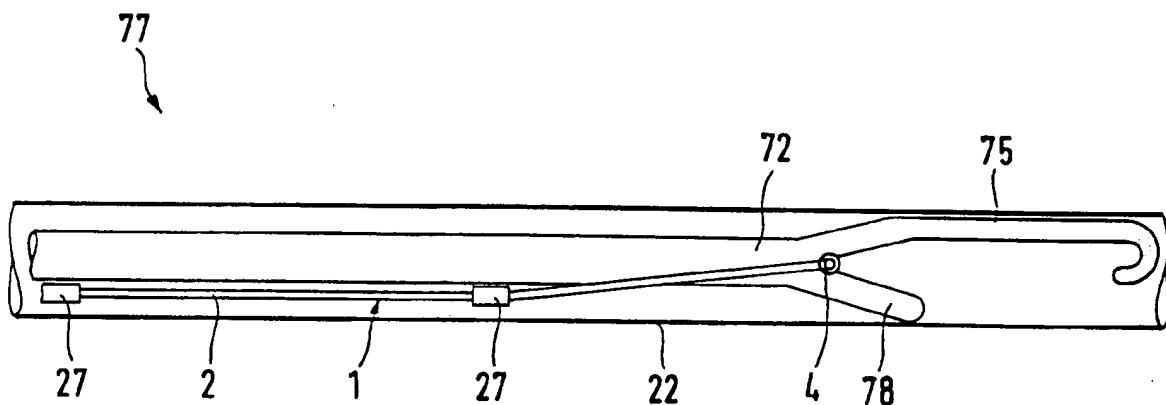


FIG. 29

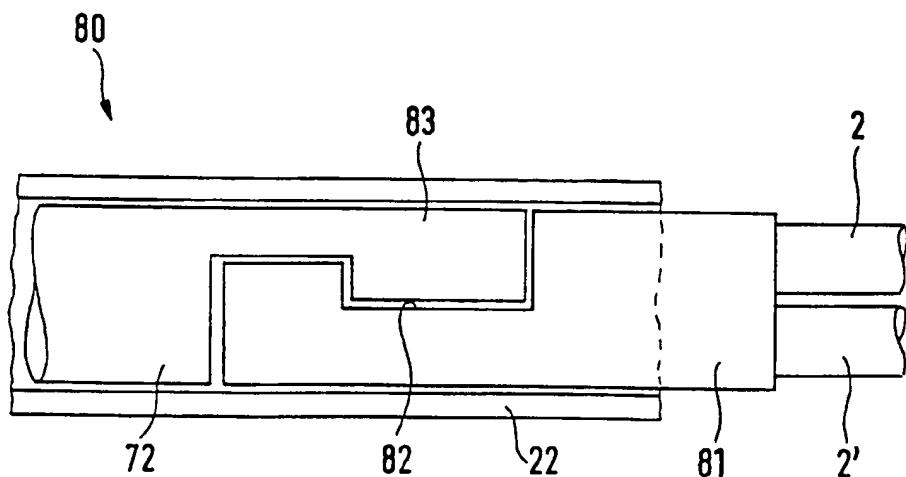


FIG. 30

12 / 12

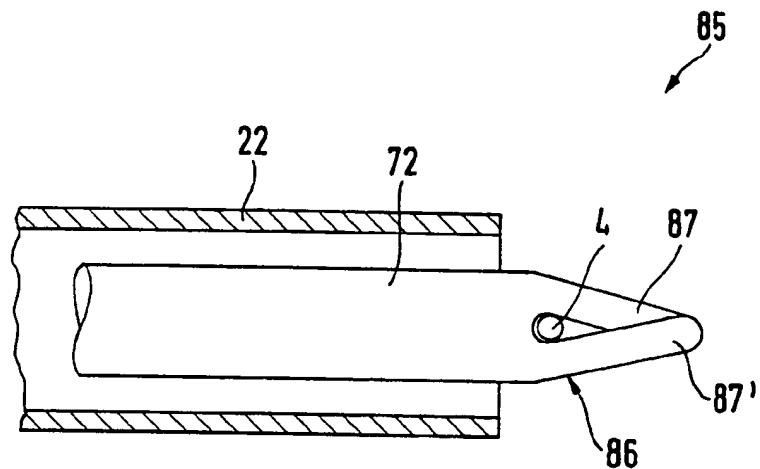


FIG. 31

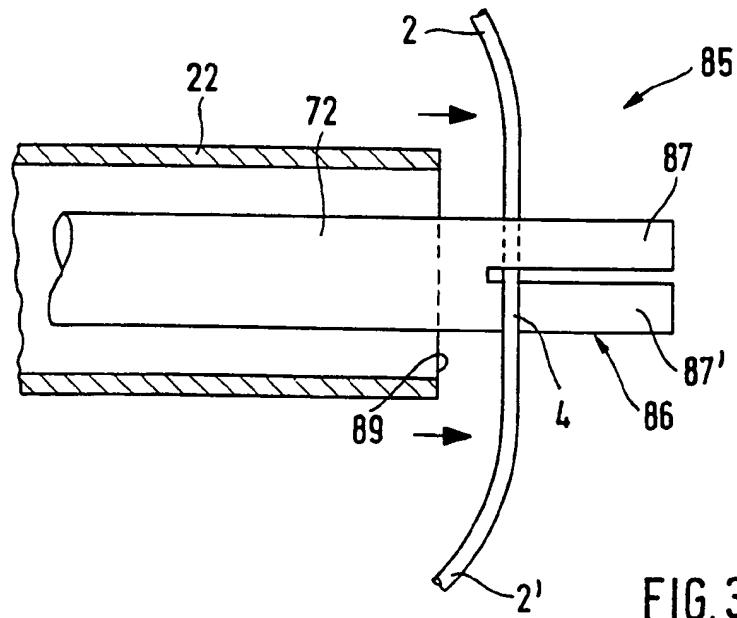


FIG. 32

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE 98/00226

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 6 A61F2/06 A61F2/01 A61B17/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95 18585 A (BLANC LOUIS ;MICROFIL IND SA (CH)) 13 July 1995 see page 10, line 17 - page 12, line 34; figures see page 7, line 34 - page 8, line 11 ---	1-8,11, 12
A		39
X	US 5 116 365 A (HILLSTEAD RICHARD A) 26 May 1992 see abstract; figures see column 5, line 9 - line 34 ---	1,5,6,9, 12-15,38
A		3,11
X	WO 94 00179 A (AMERICAN BIOMED INC ;SUMMERS DAVID PAUL (US)) 6 January 1994 see page 10, line 24 - page 11, line 30; figures ---	1-4,12, 18
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 June 1998

Date of mailing of the international search report

29/06/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Neumann, E

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/DE 98/00226

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92 05829 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 16 April 1992 see page 9, paragraph 1 - page 11, paragraph 2; figures ---	1,12,37
A	FR 2 678 508 A (CELSA LG) 8 January 1993 see page 4, line 8 - page 6, line 3; figures 2-7 ---	1,2,18
A	US 5 304 194 A (CHEE U HIRAM ET AL) 19 April 1994 see figures ---	1,24-26, 31-33
A	US 4 300 244 A (BOKROS JACK C) 17 November 1981 see the whole document ---	1,21,22, 24,26,31
A	WO 94 06503 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 31 March 1994 see page 5, line 9 - line 29; figures see page 8, line 3 - line 12 ---	1,37,39, 42,43, 45,46
A	WO 94 06502 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 31 March 1994 see page 8, line 18 - page 10, line 2; figures ---	1,37,39, 43,45,46
A	WO 90 04982 A (BIOCON OY) 17 May 1990 -----	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

## Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/00226

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9518585	A 13-07-1995	FR 2714815	A	13-07-1995
		EP 0688197	A	27-12-1995
		US 5749919	A	12-05-1998
US 5116365	A 26-05-1992	NONE		
WO 9400179	A 06-01-1994	US 5342387	A	30-08-1994
		AU 4539393	A	24-01-1994
		CA 2138394	A	06-01-1994
		EP 0647148	A	12-04-1995
		JP 7508199	T	14-09-1995
		US 5607445	A	04-03-1997
WO 9205829	A 16-04-1992	US 5222971	A	29-06-1993
		AU 9019391	A	28-04-1992
		CA 2091894	A	10-04-1992
		EP 0552307	A	28-07-1993
		JP 6502333	T	17-03-1994
		US 5449372	A	12-09-1995
FR 2678508	A 08-01-1993	NONE		
US 5304194	A 19-04-1994	US 5226911	A	13-07-1993
		AU 656283	B	27-01-1995
		AU 5137193	A	26-04-1994
		EP 0615459	A	21-09-1994
		JP 6510938	T	08-12-1994
		WO 9407560	A	14-04-1994
		AT 149359	T	15-03-1997
		AU 2686292	A	03-05-1993
		AU 661871	B	10-08-1995
		AU 2868692	A	03-05-1993
		CA 2084749	A,C	03-04-1993
		CZ 280038	B	18-10-1995
		CZ 9400666	A	15-06-1994
		DE 69217975	D	10-04-1997
		DE 69217975	T	12-06-1997
		DK 606392	T	28-07-1997
		EP 0606392	A	20-07-1994
		ES 2101122	T	01-07-1997

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No	PCT/DE 98/00226
------------------------------	-----------------

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 5304194	A	FI HU IL JP JP NO NZ PT WO WO	941499 A 68205 A 103328 A 7063508 B 6506622 T 941061 A 244607 A 100927 A 9306883 A 9306884 A	16-05-1994 28-06-1995 08-12-1995 12-07-1995 28-07-1994 23-03-1994 26-08-1994 30-06-1994 15-04-1993 15-04-1993	
US 4300244	A	17-11-1981	NONE		
WO 9406503	A	31-03-1994	US AU AU AU AU CA DE DE EP EP ES FI JP JP NO	5250071 A 669928 B 4857793 A 684419 B 5086996 A 2119772 A, C 9320840 U 617632 T 0617632 A 0829236 A 2074972 T 942276 A 2584956 B 7502674 T 941363 A	05-10-1993 27-06-1996 12-04-1994 11-12-1997 11-07-1996 31-03-1994 02-03-1995 30-11-1995 05-10-1994 18-03-1998 01-10-1995 16-05-1994 26-02-1997 23-03-1995 15-04-1994
WO 9406502	A	31-03-1994	US US AU AU AU AU AU CA EP FI JP JP	5312415 A 5350397 A 672938 B 1498595 A 667583 B 5125893 A 2123983 A, C 0617633 A 942309 A 2705851 B 6510936 T	17-05-1994 27-09-1994 17-10-1996 25-05-1995 28-03-1996 12-04-1994 31-03-1994 05-10-1994 06-07-1994 28-01-1998 08-12-1994

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

## Information on patent family members

International Application No
PCT/DE 98/00226

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9406502	A	NO NZ	941853 A 256523 A	23-06-1994 24-04-1997
WO 9004982	A	17-05-1990	FI AT AU AU CA DE DE EP JP	885164 A 136796 T 636311 B 4503289 A 2010274 A 68926305 D 68926305 T 0442911 A 4502715 T
				11-05-1990 15-05-1996 29-04-1993 28-05-1990 16-08-1991 23-05-1996 05-12-1996 28-08-1991 21-05-1992

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE 98/00226

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 6 A61F2/06 A61F2/01 A61B17/12

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61F A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>2</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 95 18585 A (BLANC LOUIS ;MICROFIL IND SA (CH)) 13.Juli 1995 siehe Seite 10, Zeile 17 - Seite 12, Zeile 34; Abbildungen siehe Seite 7, Zeile 34 - Seite 8, Zeile 11	1-8,11, 12
A	---	39
X	US 5 116 365 A (HILLSTEAD RICHARD A) 26.Mai 1992 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Spalte 5, Zeile 9 - Zeile 34	1,5,6,9, 12-15,38
A	---	3,11
X	WO 94 00179 A (AMERICAN BIOMED INC ;SUMMERS DAVID PAUL (US)) 6.Januar 1994 siehe Seite 10, Zeile 24 - Seite 11, Zeile 30; Abbildungen ---	1-4,12, 18
	-/-	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- <sup>3</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :  
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmelde datum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmelde datum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmelde datum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendeadatum des internationalen Recherchenberichts
17.Juni 1998	29/06/1998
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Neumann, E

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE 98/00226

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 92 05829 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 16.April 1992 siehe Seite 9, Absatz 1 - Seite 11, Absatz 2; Abbildungen ---	1,12,37
A	FR 2 678 508 A (CELSA LG) 8.Januar 1993 siehe Seite 4, Zeile 8 - Seite 6, Zeile 3; Abbildungen 2-7 ---	1,2,18
A	US 5 304 194 A (CHEE U HIRAM ET AL) 19.April 1994 siehe Abbildungen ---	1,24-26, 31-33
A	US 4 300 244 A (BOKROS JACK C) 17.November 1981 siehe das ganze Dokument ---	1,21,22, 24,26,31
A	WO 94 06503 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 31.März 1994 siehe Seite 5, Zeile 9 - Zeile 29; Abbildungen siehe Seite 8, Zeile 3 - Zeile 12 ---	1,37,39, 42,43, 45,46
A	WO 94 06502 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 31.März 1994 siehe Seite 8, Zeile 18 - Seite 10, Zeile 2; Abbildungen ---	1,37,39, 43,45,46
A	WO 90 04982 A (BIOCON OY) 17.Mai 1990 -----	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE 98/00226

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9518585	A 13-07-1995	FR	2714815 A	13-07-1995
		EP	0688197 A	27-12-1995
		US	5749919 A	12-05-1998
US 5116365	A 26-05-1992	KEINE		
WO 9400179	A 06-01-1994	US	5342387 A	30-08-1994
		AU	4539393 A	24-01-1994
		CA	2138394 A	06-01-1994
		EP	0647148 A	12-04-1995
		JP	7508199 T	14-09-1995
		US	5607445 A	04-03-1997
WO 9205829	A 16-04-1992	US	5222971 A	29-06-1993
		AU	9019391 A	28-04-1992
		CA	2091894 A	10-04-1992
		EP	0552307 A	28-07-1993
		JP	6502333 T	17-03-1994
		US	5449372 A	12-09-1995
FR 2678508	A 08-01-1993	KEINE		
US 5304194	A 19-04-1994	US	5226911 A	13-07-1993
		AU	656283 B	27-01-1995
		AU	5137193 A	26-04-1994
		EP	0615459 A	21-09-1994
		JP	6510938 T	08-12-1994
		WO	9407560 A	14-04-1994
		AT	149359 T	15-03-1997
		AU	2686292 A	03-05-1993
		AU	661871 B	10-08-1995
		AU	2868692 A	03-05-1993
		CA	2084749 A,C	03-04-1993
		CZ	280038 B	18-10-1995
		CZ	9400666 A	15-06-1994
		DE	69217975 D	10-04-1997
		DE	69217975 T	12-06-1997
		DK	606392 T	28-07-1997
		EP	0606392 A	20-07-1994
		ES	2101122 T	01-07-1997

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen	
PCT/DE 98/00226	

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5304194 A		FI 941499 A		16-05-1994
		HU 68205 A		28-06-1995
		IL 103328 A		08-12-1995
		JP 7063508 B		12-07-1995
		JP 6506622 T		28-07-1994
		NO 941061 A		23-03-1994
		NZ 244607 A		26-08-1994
		PT 100927 A		30-06-1994
		WO 9306883 A		15-04-1993
		WO 9306884 A		15-04-1993
US 4300244 A	17-11-1981	KEINE		
WO 9406503 A	31-03-1994	US 5250071 A		05-10-1993
		AU 669928 B		27-06-1996
		AU 4857793 A		12-04-1994
		AU 684419 B		11-12-1997
		AU 5086996 A		11-07-1996
		CA 2119772 A,C		31-03-1994
		DE 9320840 U		02-03-1995
		DE 617632 T		30-11-1995
		EP 0617632 A		05-10-1994
		EP 0829236 A		18-03-1998
		ES 2074972 T		01-10-1995
		FI 942276 A		16-05-1994
		JP 2584956 B		26-02-1997
		JP 7502674 T		23-03-1995
		NO 941363 A		15-04-1994
WO 9406502 A	31-03-1994	US 5312415 A		17-05-1994
		US 5350397 A		27-09-1994
		AU 672938 B		17-10-1996
		AU 1498595 A		25-05-1995
		AU 667583 B		28-03-1996
		AU 5125893 A		12-04-1994
		CA 2123983 A,C		31-03-1994
		EP 0617633 A		05-10-1994
		FI 942309 A		06-07-1994
		JP 2705851 B		28-01-1998
		JP 6510936 T		08-12-1994

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE 98/00226

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 9406502 A		NO 941853 A NZ 256523 A	23-06-1994 24-04-1997
WO 9004982 A	17-05-1990	FI 885164 A AT 136796 T AU 636311 B AU 4503289 A CA 2010274 A DE 68926305 D DE 68926305 T EP 0442911 A JP 4502715 T	11-05-1990 15-05-1996 29-04-1993 28-05-1990 16-08-1991 23-05-1996 05-12-1996 28-08-1991 21-05-1992